

Réunion d'information

CAQES

Outil web

Actualités

06 et 12 décembre 2017



Plan

- 1. CAQES : contexte réglementaire et actualités**
- 2. Grille d'indicateurs : les évolutions depuis le CBU**
- 3. Documents & outils disponibles**
- 4. Outilweb**
- 5. Autres actualités**

Plan

- 1. CAQES : contexte réglementaire et actualités**
2. Grille d'indicateurs : les évolutions depuis le CBU
3. Documents & outils disponibles
4. Outilweb
5. Autres actualités

Nature du contrat :

1 volet obligatoire

Produits de santé

Contrat à durée indéterminée

Tous les ES :

MCO, HAD, dialyse, USLD, SSR, santé mentale

Tout type de prise en charge :

Séances, hospitalisation complète, HDJ

Remplace les actuels :

- CBU
- Régulation liste en sus
- CAQOS (contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins)
PHEV

3 volets optionnels

Durée maximale de 5 ans

Ciblage des établissements par l'ARS et l'assurance maladie

Remplace les actuels :

- CAQOS transport
- Contrat Pertinence
- CAPES (contrat d'amélioration des pratiques en établissements de santé)

Cadre juridique du contrat

- Article 81 de la LFSS 2016 : simplification et fusion des divers contrats tripartites conclus entre les établissements, l'ARS et l'assurance maladie
- Décret n°2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
- Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 27 avril 2017 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L.162-30-3 du code de la sécurité sociale
- Instruction interministérielle N°DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins

CAQES : calendrier de contractualisation

1. Priorisation des volets additionnels

2. Projet de contrat

3. Période contradictoire (1 mois)

Avis CfME
ou CME

4. Signature des CAQES ¹

Mars-Septembre
2017

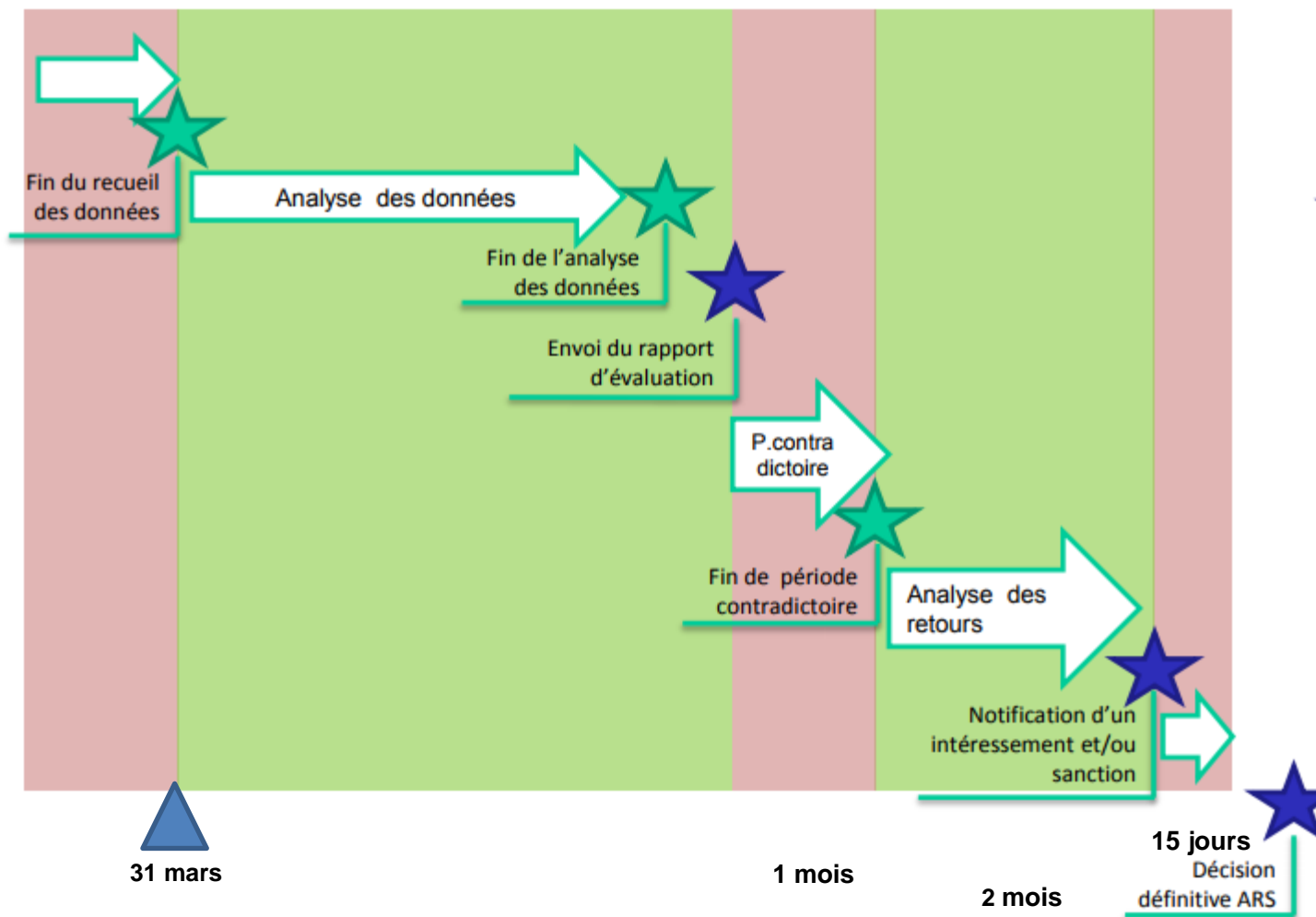
Octobre
2017

Novembre-
décembre
2017

Le CAQES en pratique (1)

- **Abrogation des CBU au 31 décembre 2017**
- **Entrée en vigueur des CAQES le 1^{er} janvier 2018**
- **Restitution d'un rapport annuel d'auto-évaluation (RAA) (équivalent du REA) pour un contrat signé dès 2018 (sur 1 ou + FINESS)**
- **Continuité entre le CBU et le CAQES volet obligatoire**
- **Outils informatiques en 2018**
 - ARS : pour la contractualisation : e-cars
 - ES : pour la restitution du RAA, outil web pour les données 2017

CAQES : calendrier d'évaluation



Le CAQES en pratique (2)

Un contrat « simplifié »

- volet national (indicateurs nationaux)
- volet régional (indicateurs régionaux)

Un périmètre d'établissements modifié et élargi/CBU

- SSR, ESM, USLD
- dans la continuité du CBU pour les établissements MCO, HAD et dialyse

Un RAA état des lieux visant à définir les cibles à atteindre

- Année 2018 (données 2017) « année blanche », pas de sanction, ni de période contradictoire
- Année 2019 (données 2018), pas de sanction

A terme, un dispositif de sanction

(en IDF max 1% des produits assurance maladie)

Dès 2018, un dispositif d'intéressement prévu (si économies)

Accompagnement des établissements

Plan

1. CAQES : contexte réglementaire et actualités
- 2. Grille d'indicateurs : les évolutions depuis le CBU**
3. Documents & outils disponibles
4. Outil web
5. Autres actualités

CAQES → CBU : les évolutions

■ Architecture : 5 parties (avec indicateurs nationaux et régionaux)

I - Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

- Aspects généraux
- PECM : Prescription - Dispensation des médicaments – Administration
- Traçabilité des DMI

II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire des génériques et biosimilaires

IV. Engagements relatifs aux PHEV

V. Engagements relatifs aux dépenses et au respect des référentiels pour les médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus des GHS

Indicateurs nationaux CAQES

(1/4)

Art. 10: Obligations générales de l'établissement

Art. 10-1 : amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

Obligations	Indicateurs	
Utilisation des logiciels d'aide à la prescription pour toutes les prescriptions de médicaments y compris pour celles effectuées dans le cadre des consultations mentionnées à l'article L. 162-26 ou lors de la sortie de l'établissement de santé	Taux de prescriptions de sortie informatisées y compris consultations externes : nombre de lignes de prescriptions de sortie informatisées / nombre total de prescriptions de sortie	Item I.2.1.1
	- Taux d'équipement en logiciels d'aide à la prescription dont la version opérationnelle dans le service est certifiée (en nombre de services équipés) : nombre de lits utilisant un LAP certifié/ nombre total de lits de l'établissement. - Nombre d'unités de soins utilisant un LAP certifié / nombre total d'unités de soins de l'établissement	
Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur autorisé à exercer (numéro du répertoire partagé des professionnels de santé -RPPS) auquel est joint l'identifiant FINESS de l'établissement en application de l'article R.161-45 du CSS	Taux de prescriptions incluant le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement : - nombre d'ordonnances de sortie délivrées précisant le numéro FINESS et RPPS / nombre total d'ordonnances de sortie -nombre d'ordonnances intra-hospitalières précisant le numéro RPPS / nombre total d'ordonnances intra-hospitalières	Item I.2.1.4
Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament, et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical	Traçabilité des médicaments : -Nombre de lits informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration/nombre de lits total Traçabilité des DMI : - nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée/ nombre total d'unités de DMI implantées - Déploiement de la classification CLADIMED® : nbre d'unités de DMI stockées enregistrées selon la classification CLADIMED dans l'établissement / nombre d'unités de DMI stockées dans l'établissement	Item I.2.1.2

Indicateurs nationaux CAQES

(2/4)

<i>Art. 10-2: développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau</i>	
Obligations	Indicateurs
Mise en œuvre d'une stratégie de déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM et de la conciliation médicamenteuse	Déploiement de la conciliation médicamenteuse chez les patients priorités sur la base d'une analyse des risques : Nombre de patients priorités et bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse d'entrée et/ou de sortie / Nombre de patients priorités hospitalisés
Vigilance et bon usage des antibiotiques (ATB)	Taux de traitements de plus de 7 jours non justifiée : Nombre de traitements par ATB prescrits pour une durée de plus de 7 jours non justifiés / nombre total de traitements par ATB prescrits pour une durée de plus de 7 jours.

← Item II.3

← Item II.5

Indicateurs nationaux CAQES

(3/4)

Art. 10-3: Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires		
Obligations	Indicateurs	
Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire générique	Taux de prescription dans le répertoire des génériques pour les PHEV : nombre de boîtes-(en excluant le paracétamol du calcul) dans le répertoire des génériques en PHEV / nombre total de boîtes prescrites en PHEV	← Item IV.1
Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible	- Taux de prescription des biosimilaires : Nombre d'UCD de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre d'UCD prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les prescriptions intra hospitalières Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF	← Item III.1
	- Taux de prescription des biosimilaires : Nombre de boîtes de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre de boîtes prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les PHEV Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF	← Item IV.2
Part d'achat de génériques et bio similaires	Part d'achat de génériques et biosimilaires : - Nombre d'UCD délivrées appartenant au répertoire des génériques / nombre d'UCD totales délivrées aux services de l'établissement de santé - Nombre d'UCD délivrées de médicaments biosimilaires / nombre d'UCD de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires délivrées aux services de l'établissement de santé	← Item III.2

Indicateurs nationaux CAQES

(4/4)

Art. 10-4: Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soin de ville	
Obligations	Indicateurs
Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé	<p>Taux d'évolution des dépenses de médicaments et produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soin de ville :</p> <p>montant des dépenses remboursées de l'année évaluée / montant des dépenses remboursées de l'année précédant celle de l'évaluation - 1</p> <p>hors rétrocession et hépatite C</p>

Item IV.3

Art. 10.5 : engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations	
Obligations	Indicateurs
Suivi des dépenses des médicaments et DMI de la liste en sus	<p>Taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus :</p> <p>montant des dépenses de médicaments de la liste en sus remboursées l'année évaluée / montant des dépenses de médicaments liste en sus remboursées l'année précédent celle de l'évaluation - 1</p>
	<p>Taux d'évolution des dépenses de produits et prestations inscrits sur la liste en sus :</p> <p>montant des dépenses de produits et prestations liste en sus remboursées de l'année évaluée / montant des dépenses de produits et prestations de la liste en sus remboursées l'année précédent celle de l'évaluation - 1</p>
	<p>Taux de prescriptions hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments et produits et prestations de la liste en sus : nombre d'initiation de traitement (patients) hors référentiel / nombre d'initiation de traitement (patients) total</p>

Item V.1

- **Partie I – Amélioration de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations**
 - Politique d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficience de la PECM
 - Politique en lien avec les prescriptions hors AMM/RTU
 - Etudes des risques :
 - *a priori* sur la PECM
 - *a priori* associés à l'utilisation des DMS
 - *a posteriori* : déclaration des EI, CREX
 - Plan d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficience de la PECM et des DMS
 - Bilan du plan d'actions
 - Plan de formation à la qualité & la sécurité d'utilisation des produits de santé
 - Participation aux enquêtes régionales et nationales en lien avec les produits de santé
 - **Nouveau** → Alimentation du dossier patient informatisé / interfaçage des différents logiciels → ensemble des informations permettant la prescription, la dispensation et l'administration
 - Analyse pharmaceutique :
 - montée en charge **en fonction du profil d'activité**
 - choix du niveau d'analyse pharmaceutique adapté au **niveau de risque** défini par la CME

- **Partie I – Amélioration de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations**
 - Délivrance nominative du traitement médicamenteux complet :
 - montée en charge **en fonction du profil d'activité**
 - **Nouveau** → automatisation de la délivrance nominative (analyse d'opportunité)
 - Préparation centralisée des médicaments injectables
 - chimiothérapies anticancéreuses
 - **Nouveau** → autres injectables (nutrition parentérale, biothérapies hors cancérologie, anti-infectieux, radiopharmaceutiques, autres)
 - organisation en dehors des heures ouvrables de l'unité de préparation centralisée de la PUI
 - **Nouveau** → Sécurisation de l'administration des médicaments
 - Identification des médicaments administrés par **voie orale** jusqu'à leur administration
 - Identification des médicaments administrés par **voie injectable** jusqu'à leur administration
 - Traçabilité des DMI
 - Informatisation du circuit des DMI

- **Partie II – Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau**
 - Continuité de la PECM durant le parcours de soins :
 - procédure relative à la gestion du traitement personnel du patient
 - document de traçabilité de l'implantation des DMI à destination du patient
 - **Nouveau** → mise en œuvre : IPAQSS « Document de sortie » ; Tableau médicament parcours (3 colonnes)
 - Conciliation des traitements médicamenteux
 - Consommations d'antibiotiques et des résistances bactériennes
 - mise en œuvre du suivi
 - **Nouveau** → réévaluation de la prescription à 48-72h et traçabilité/alerte dans le système informatique
 - **Nouveau** → dispensation des antibiotiques critiques

- **Partie V – Engagements relatifs aux médicaments et DMI inscrits sur les listes en sus des GHS**
 - Argumentation dans le dossier-patient en cas d'utilisation hors AMM/hors RTU des médicaments
 - Bilan annuel du suivi des utilisations hors AMM/hors RTU des médicaments
 - Bilan annuel du suivi des implantations hors LPP des DMI
 - Présentation CME/COMEDIMS d'une **analyse critique** des utilisations hors AMM/hors PTT
 - Présentation CME/COMEDIMS d'une **analyse critique** des implantations hors LPP



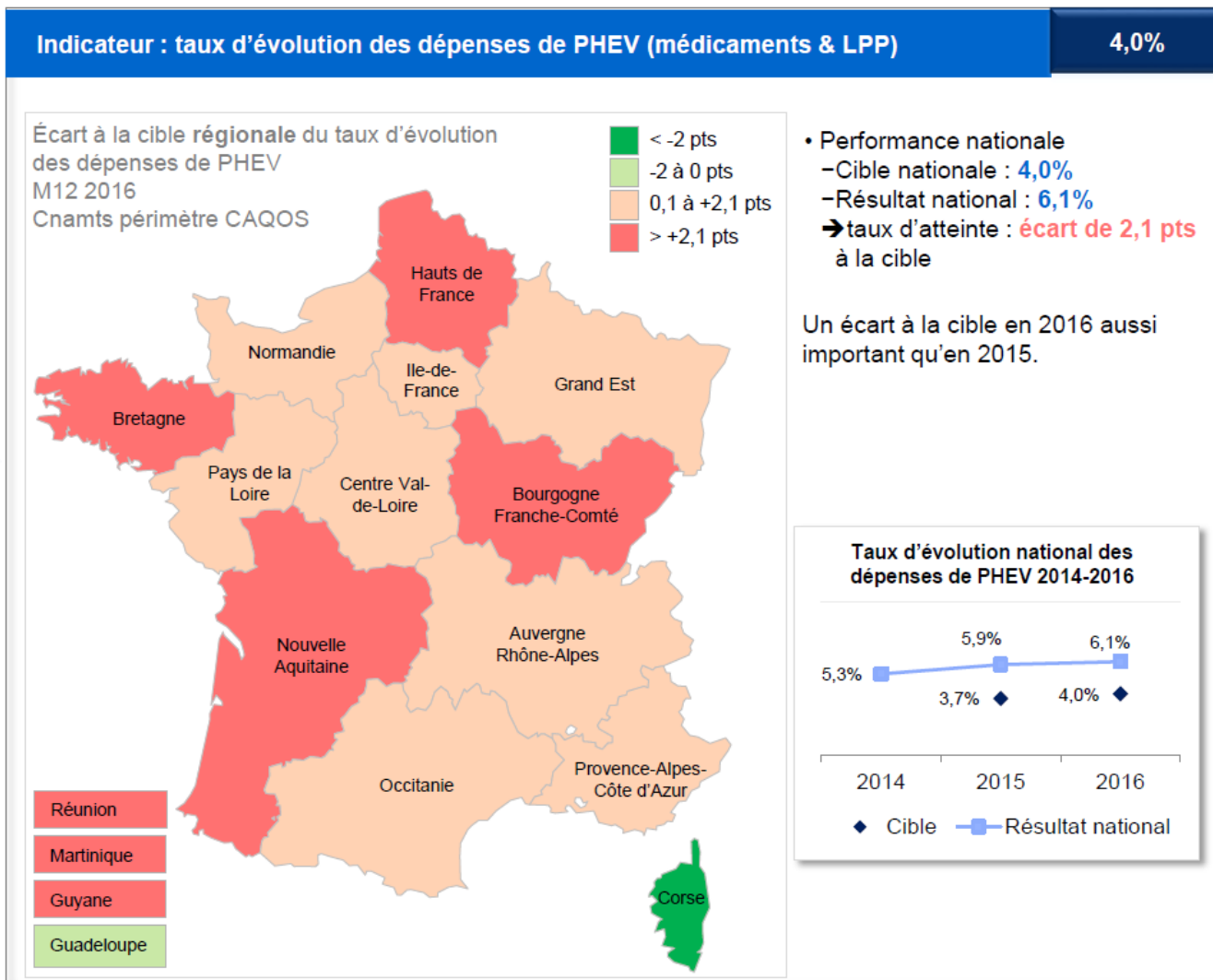
Partie IV PHEV

Assurance Maladie

CAQES

chapitre IV du volet socle

PHEV – données de contexte



Résultat Ile-de-France 2016
= +4,81%

3,17 milliards d'euros

L'intégration des PHEV (prescriptions hospitalières exécutées en ville) dans le volet socle constitue l'un des changements majeurs du CAQES.

Auparavant centrée sur les établissements publics MCO ayant les plus fortes croissances du poste, la question devient maintenant un élément socle pour l'ensemble des établissements.

Le volet socle permet ainsi de donner une unité à l'ensemble des actions touchant les produits de santé.

- ↪ Le dispositif régional des « contrats d'engagement » disparaît avec cette réforme.
- ↪ Les indicateurs sont limités aux établissements ayant au moins 50 000 € de PHEV en année N-1
- ↪ Les indicateurs quantitatifs ne s'appliquent pas aux entités privées (périmètre ex-OQN) car les données exhaustives ne sont pas disponibles (liste en ligne sur le site de l'ARS et de l'OMEDIT)

Textes publiés :

- Arrêté du 27 avril 2017 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale
 - PHMEV : 4% (idem 2016)
 - Liste en sus : médicaments : 4,1% / DM : 5,8%
 - Taux de prescription dans le répertoire : 45,5%

Indicateur regional/national	Indicateur national
N° item	IV.1
Objectifs	Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire générique (Art 10.3)
action/mesure	Taux de prescription dans le répertoire des génériques pour les PHEV : - Nombre de boites (en excluant le paracétamol du calcul) dans le répertoire des génériques en PHEV / nombre total de boites prescrites en PHEV <i>Taux national = taux visé à l'article L.162-30-3 du code de la sécurité sociale</i>
Source des données	AM
Scoring fin	<p style="text-align: center;">si N-1 > taux national, N ≥ taux national</p> <p style="text-align: center;">si N-1 < taux national, N = taux national</p> <p style="text-align: center;">calcul du taux d'atteinte = (Résultat N - Résultat N-1) / (Cible N - Résultat N - 1)</p>

Indicateur regional/national	Indicateur national
N° item	IV.2
Objectifs	Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible (Art 10.3)
action/mesure	Taux de prescription des biosimilaires : Nombre de boites de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre de boites prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les PHEV Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF
Source des données	AM
Scoring fin	$N > N-1$

Indicateur regional/national	Indicateur national
N° item	IV.3
Objectifs	<p>Mettre en oeuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé</p> <p>(Art 10.4)</p>
action/mesure	<p>Taux d'évolution des dépenses de médicaments et produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soin de ville :</p> <p>Montant des dépenses remboursées de l'année évaluée / montant des dépenses remboursées de l'année précédant celle de l'évaluation - 1</p> <p>Hors rétrocession et hépatite C</p> <p><i>Taux national = taux visé à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale</i></p>
Source des données	AM
Scoring fin	<p>si $N-1 \leq \text{taux national}$, $N \leq \text{taux national}$</p> <p>si $N-1 > \text{taux national}$, $N = \text{taux national}$</p> <p>calcul du taux d'atteinte = $(\text{Résultat N} - \text{Résultat N-1}) / (\text{Cible N} - \text{Résultat N} - 1)$</p>

Indicateur regional/national	Indicateur régional
N° item	IV.4
Objectifs	Maîtriser l'évolution des PHEV
action/mesure	<p>Taux d'évolution des 3 classes thérapeutiques PHMEV les plus significatives de l'établissement</p> <p>Sélection par l'établissement des 3 classes thérapeutiques (à partir des données N-1 fournies par l'AM) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit ayant contribué le plus fortement au taux d'évolution des dépenses de médicaments remboursés sur l'enveloppe de soins de ville sur la période 2015 - 2016 - soit ayant été le plus fort taux d'augmentation dans le taux d'évolution des dépenses de médicaments remboursés sur l'enveloppe de soins de ville sur la période 2015 - 2016 <p>A défaut de sélection par l'établissement dans les délais impartis, les classes seront définies par l'ARS et l'Assurance maladie .</p> <p>Numérateur : Pour chaque classe thérapeutique, différence des montants remboursés en année n+1 et n Dénominateur : Pour la même classe thérapeutique, montant remboursé en année n</p>
Source des données	ES/AM
Scoring fin	N < N-1, calcul du taux d'atteinte = moyenne des 3 taux d'atteinte

Les 3 classes sont à choisir parmi le tableau du profil national remis par l'Assurance Maladie. Le choix est à effectuer au plus tard pour le 30/06 de l'année N.

PRESCRIPTIONS PAR CLASSES THERAPEUTIQUES* (HORS RETROCESSION)

Classes thérapeutiques	Répartition des montants remboursés par classe thérapeutique année 2016	Montant remboursé année 2016	Taux d'évolution année 2016 / année 2015	Evolution en montant année 2016 / année 2015	Taux d'évolution des établissements de votre catégorie année 2016 / année 2015
Traitement du cancer	23,5 %	4 201 081 €	+4,9 %	197 408 €	+5,7 %
Traitements du VIH et des hépatites	13,3 %	2 382 942 €	+3,6 %	83 865 €	+5,3 %
Antirhumatismaux spécifiques (polyarthrite rhumatoïde,...)	8,0 %	1 429 594 €	-1,8 %	-26 844 €	+9,6 %
EPO	6,4 %	1 150 172 €	+8,2 %	86 743 €	+0,6 %
Antidiabétiques	4,8 %	853 162 €	+6,6 %	52 588 €	+3,0 %
Dermatologie	4,6 %	832 106 €	+1,7 %	13 710 €	+23,1 %
Antiagregants, Antithrombotiques	4,3 %	766 025 €	+6,3 %	45 422 €	+6,0 %

Indicateur regional/national	Indicateur régional
N° item	IV.5
Objectifs	Maîtriser l'évolution des PHEV
action/mesure	Mise en place de groupes de travail sur les 3 classes thérapeutiques sélectionnées et élaboration d'un plan d'actions sur ces 3 classes (intégré au programme d'actions de la COMEDIMS) oui/non ? Si non: calendrier de mise en œuvre Si oui: plan d'actions
Source des données	ES
Scoring fin	transmission des 3 plans d'actions

Indicateur regional/national	Indicateur régional
N° item	IV.6
Objectifs	Maîtriser l'évolution des PHEV
action/mesure	<p>Taux d'évolution des 3 classes de produits et prestations de la LPP les plus significatives de l'établissement</p> <p>Sélection par l'établissement des 3 classes de produits et prestations de la LPP (à partir des données N-1 fournies par l'AM) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit ayant contribué le plus fortement au taux d'évolution des dépenses de LPP remboursés sur l'enveloppe de soins de ville sur la période 2015 - 2016 - soit ayant été le plus fort taux d'augmentation dans le taux d'évolution des dépenses de LPP remboursés sur l'enveloppe de soins de ville sur la période 2015 - 2016 <p>A défaut de sélection par l'établissement dans les délais impartis, les classes seront définies par l'ARS et l'Assurance maladie.</p> <p>Numérateur : Pour chaque classe de produits et prestations de la LPP différence des montants remboursés en année n+1 et n</p> <p>Dénominateur : Pour la même classe de produits et prestations de la LPP, montant remboursé en année n</p>
Source des données	ES/AM
Scoring fin	N < N-1, calcul du taux d'atteinte = moyenne des 3 taux d'atteinte

Les 3 classes sont à choisir parmi le tableau du profil national remis par l'Assurance Maladie. Le choix est à effectuer au plus tard pour le 30/06 de l'année N.

LES 20 PREMIERES CLASSES DE PRODUITS ET PRESTATIONS DE LA LPP PRESCRITES

Classes de produits et prestations de la LPP	Répartition des montants remboursés par classe année 2016	Montant remboursé année 2016	Taux d'évolution année 2016 / année 2015	Evolution en montant année 2016 / année 2015	Taux d'évolution des établissements de votre catégorie année 2016 / année 2015
Dispositifs pour autotraitement du diabete (pompes, seringues, aiguilles)	17,8 %	844 030 €	+3,9 %	31 482 €	+8,4 %
Dispositifs pour autocontrôle du diabete	11,3 %	536 478 €	+3,6 %	18 519 €	+3,3 %
Pression positive continue pour apnée du sommeil	10,1 %	476 046 €	+27,2 %	101 876 €	+12,1 %
Pansements et articles pour pansements	9,1 %	429 972 €	-6,4 %	-29 349 €	+6,0 %
Traitements respiratoires, forfaits ventilation assistée et autres	8,9 %	419 571 €	-3,9 %	-17 176 €	+2,6 %

Indicateur regional/national	Indicateur régional
N° item	IV.7
Objectifs	Maîtriser l'évolution des PHEV
action/mesure	Mise en place de groupes de travail sur les 3 classes de produits et prestation LPP sélectionnées en IV.6 et élaboration d'un plan d'actions sur ces 3 classes (intégré au programme d'action de la COMEDIMS) oui/non ? Si non: calendrier de mise en œuvre Si oui: plan d'actions
Source des données	ES
Scoring fin	transmission des 3 plans d'actions

Indicateur regional/national	Indicateur régional
N° item	IV.8
Objectifs	Maîtriser l'évolution des PHEV
action/mesure	LPP - Négociier / Signer / Mettre en oeuvre une "charte" régulant l'intervention des prestataires de LPP au sein de l'établissement et/ou des modèles de prescription Actions engagées: oui/non ?
Source des données	ES
Scoring fin	Jalons annuels précisés

Mise à disposition prochainement d'un kit méthodologique pour déployer cette action (et en ligne dans la rubrique CAQES du site de l'OMEDIT Ile-de-France)

Indicateur regional/national	Indicateur régional
N° item	IV.9
Objectifs	Maîtriser la prescription des antibiotiques particulièrement générateurs d'antibiorésistance (dits "critiques")
action/mesure	<p>Taux de prescription d'antibiotiques particulièrement générateurs d'antibiorésistance (dits "critiques") *</p> <p>Numérateur : Nombre de boîtes d'antibiotiques particulièrement générateurs d'antibiorésistance facturées</p> <p>Dénominateur : Total des boîtes d'antibiotiques facturées</p> <p><i>* amoxicilline + acide clavulanique, C3G et C4G, fluoroquinolones</i></p>
Source des données	AM
Scoring fin	$N < N-1$

Indicateur regional/national	Indicateur régional
N° item	IV.10
Objectifs	Contribuer à la diminution du risque iatrogène chez la personne de plus de 65 ans.
action/mesure	<p>Part de patients ayant plus de 10 molécules différentes (à l'exclusion des topiques) au sein des prescriptions de sortie de l'établissement</p> <p>Périmètre : Bénéficiaires ayant 65 ans ou plus</p> <p>Numérateur : Nombre de patients ayant plus de 10 molécules différentes prescrites par l'établissement</p> <p>Dénominateur : Nombre total de patients ayant eu une prescription de sortie</p> <p>Données fournies en ATC7</p>
Source des données	AM
Scoring fin	$N < N-1$

Action / mesure	Nombre de points 2018	Nombre de points 2019	Nombre de points 2020
Taux de prescription dans le répertoire des génériques pour les PHEV	1	3	4
Taux de prescription des biosimilaires	0	2	3
Taux d'évolution des dépenses de médicaments et produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soin de ville	1	2	3
Taux d'évolution des 3 classes thérapeutiques PHMEV les plus significatives de l'établissement	1	1	1
Mise en place de groupes de travail sur les 3 classes thérapeutiques sélectionnées et élaboration d'un plan d'actions sur ces 3 classes	2	2	2
Taux d'évolution des 3 classes de produits et prestations de la LPP les plus significatives de l'établissement	1	1	1
Mise en place de groupes de travail sur les 3 classes de produits et prestation LPP sélectionnées en IV.6 et élaboration d'un plan d'actions sur ces 3 classes	2	2	2
LPP - Charte régulant l'intervention des prestataires de LPP au sein de l'établissement et/ou des modèles de prescription	1	1	2
Taux de prescription d'antibiotiques particulièrement générateurs d'antibiorésistance (dits "critiques")	1	1	1
Part de patients ayant plus de 10 molécules différentes (à l'exclusion des topiques) au sein des prescriptions de sortie de l'établissement	0	0	1
Total de points du chapitre IV	10	15	20
Poids dans le contrat	13,90%	18,10%	21,30%

Nouvelle pondération

Plan

1. CAQES : contexte réglementaire et actualités
2. Grille d'indicateurs : les évolutions depuis le CBU
- 3. Documents & outils disponibles**
4. Outilweb
5. Autres actualités

Documents & outils disponibles

www.omedit-idf.fr

→ rubrique Contrats / CAQES



i CAQES 2017 : Documents & Outils

- **Grille d'indicateurs CAQES et scores**
- **Calendriers (en cours de modification)**
- **Rapport annuel d'autoévaluation 2017, les outils**
 - FAQ ARS / Assurance Maladie (contractualisation)
 - FAQ OMEDIT (scores, évaluation, outilweb)
 - Eléments de preuve attendus
 - Trame : Annexes hors AMM-RTU et hors LPP (items V.3 et V.4)
 - Liste des établissements non concernés par les objectifs quantitatifs PHEV (partie IV)
- **Lien ARS** : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/la-contractualisation-du-caqes-en-ile-de-france>

Analyse des risques *a priori* (items I.1.4 et I.1.5)

- **PECM (item I.1.4)**

- ARCHIMED : <http://www.omedit-idf.fr/qualite-securite/securisation-de-la-prise-en-charge/archimed/>

- **Associés à l'utilisation des DMS (item I.1.5)**

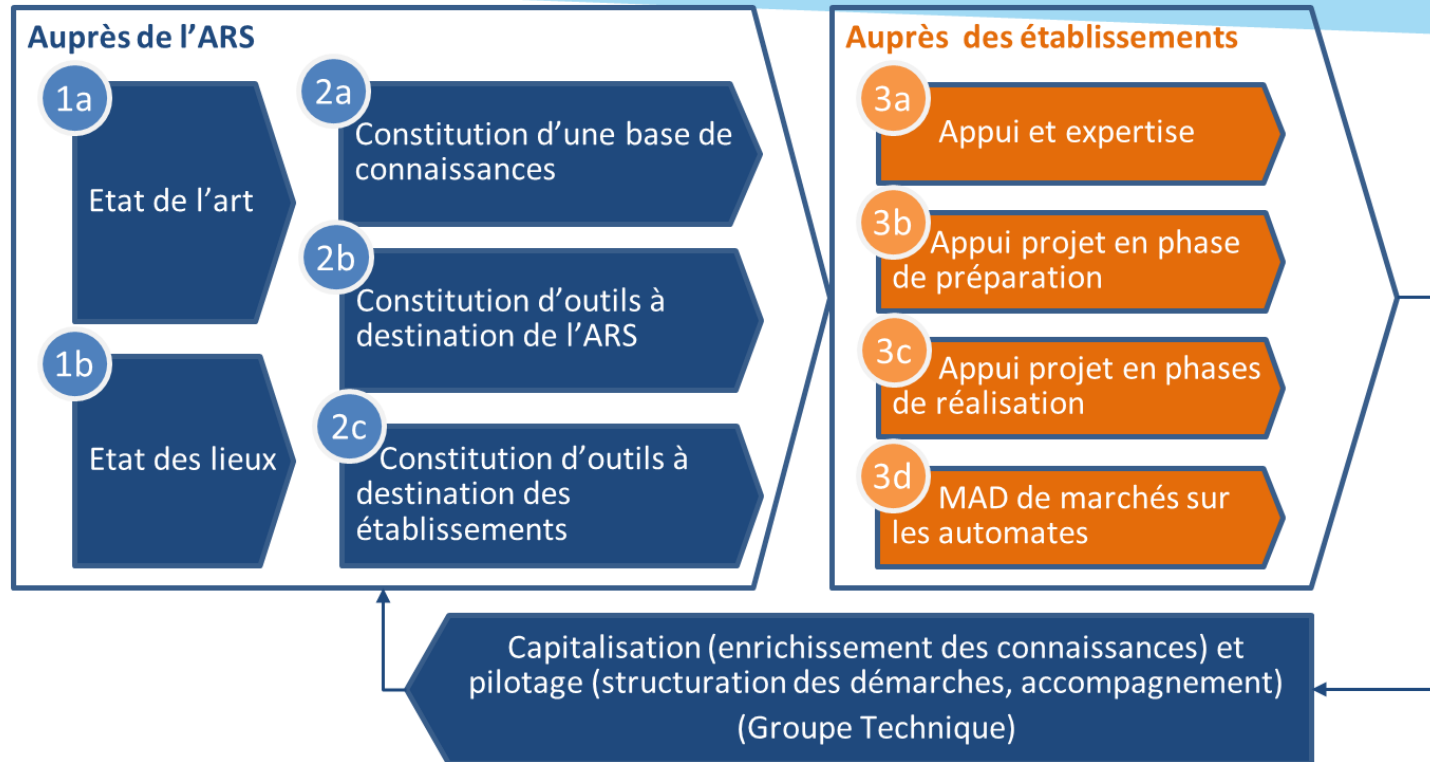
- Interdiag DMS – ANAP : <http://www.anap.fr/ressources/outils/detail/actualites/interdiag-dms-v20-la-performance-du-circuit-des-dispositifs-medicaux-steriles-dans-les-etablissements-de-sante/>

Analyse d'opportunité automatisation de la délivrance nominative (Items I.2.2.4, I.2.3.3, I.2.3.4)

- **Outil Excel**
- **Questionnaire / Case à cocher → 5 profils**
- **Mise en ligne prévue mi-janvier 2018**

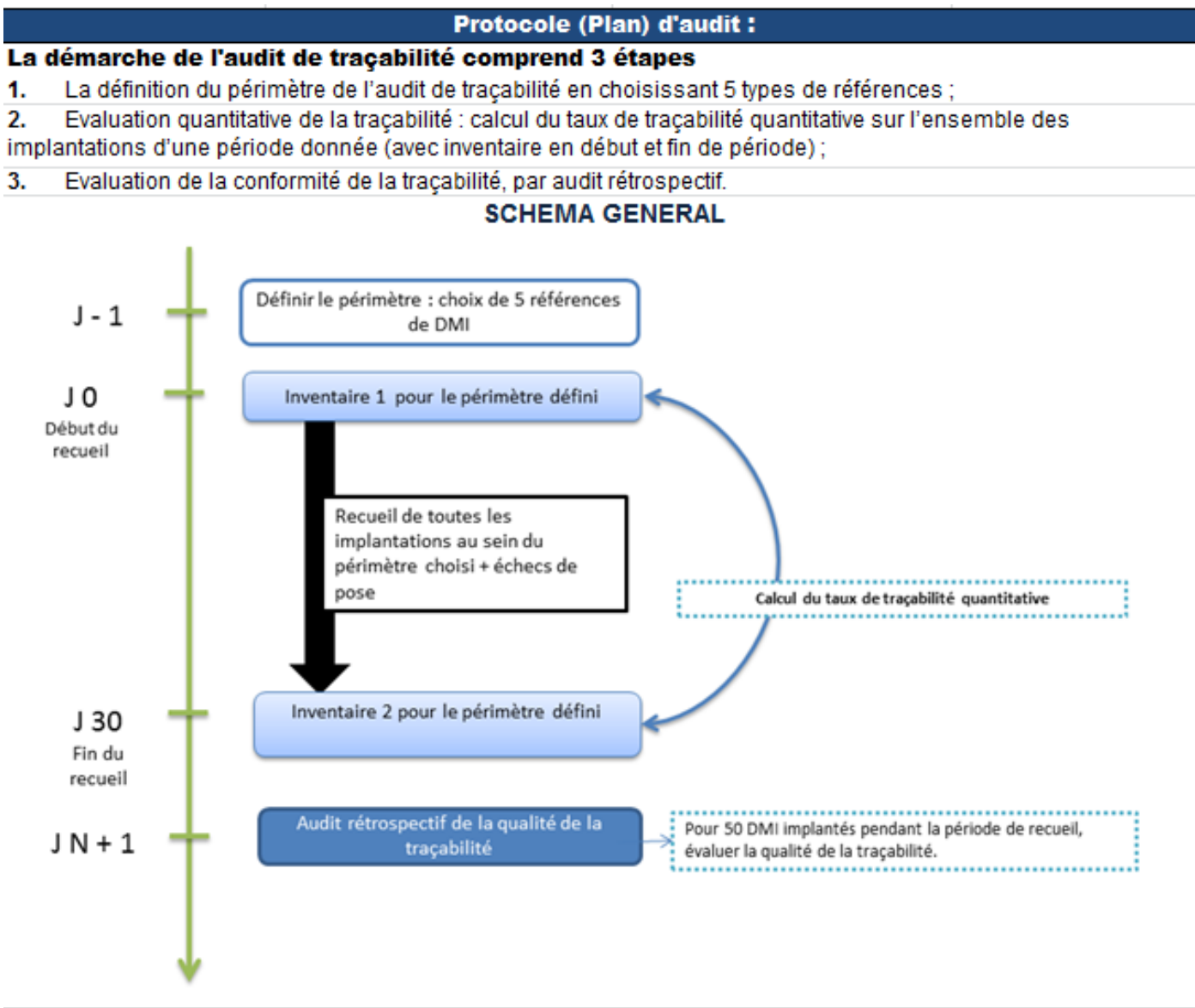
Appui à l'automatisation de la PECM dans les établissements de santé

Rappel de la démarche globale



Audit DMI (item I.2.4.1)

<http://www.omedit-idf.fr/juste-prescriptionbon-usage/dmi-de-la-liste-en-sus/>



Etape 2 : Evaluation quantitative de la traçabilité

Indicateur = Taux de traçabilité quantitative.

Il évalue, sur une période donnée, si la traçabilité effectuée dans l'établissement permet de retrouver l'ensemble des DMI, qu'ils soient implantés, toujours en stocks, en échec de pose, retournés ou périmés

Durée de la période d'analyse = 30 jours

Pour les établissements ayant une activité plus faible, cette période d'analyse pourra être prolongée pour obtenir un nombre minimum de 50 DMI implantés.

Un inventaire est réalisé à J0 et J30 de la période d'analyse pour les références du périmètre choisi.

NB : Il est possible de réaliser l'étape de calcul du taux de traçabilité quantitative au moment des inventaires annuels

NB : La concordance des lots doit être vérifiée pendant l'inventaire. En cas de divergence observée : renseigner la partie "divergence de lot" dans le tableau de commentaires.

Tx (%) = Taux d'écart entre (DMI en stock à J0 + DMI réceptionnés sur la période J0 à J30) et (DMI en stock à J30 + implantés sur la période J0 -J30 + DMI en échecs de pose, retours et périmés sur la période J0-J30)

DMI = référence + fabricant + lot

Etape 3 : Evaluation de la conformité de la traçabilité

L'audit rétrospectif de la qualité de la traçabilité est réalisé pour un nombre **minimum de 50 DMI (DMI = référence + fabricant + lot)** parmi l'ensemble des DMI implantés au cours de la période d'analyse décrite ci dessus.

Echantillonnage : 50 premiers DMI implantés au cours de la période d'analyse.

L'observation est réalisée sur les supports de traçabilité permettant l'enregistrement de chaque étape, qu'ils soient papier ou informatiques (logiciels centralisés)

Critères de conformité : la grille d'évaluation comprend 18 critères, dont 12 sont des critères de conformité obligatoires. Ces derniers sont ceux définis par la réglementation en vigueur (art. R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique, et arrêté du 26 janvier 2007).

Critères obligatoires	Critères facultatifs
PUI : Date réception	PUI : Code LPP DMI
PUI : Identification DMI	Bon usage : Eléments de conformité LPP
PUI : Date délivrance	Info patient : Identification DMI
PUI : Identification service	Info patient : Lieu utilisation
Service : Identification DMI	Info patient : Date utilisation
Service : Date utilisation	Info patient : Identification médecin
Service : Identification patient	
Service : Identification médecin	
DMP : Identification DMI	
DMP : Lieu utilisation	
DMP : Date utilisation	
DMP : Identification médecin	

Les critères facultatifs sont informatifs mais n'entrent pas dans le calcul des indicateurs composites

Indicateurs composites

- I1 = Traçabilité du(es) DM implanté(s) conforme
- I2 = Traçabilité de la délivrance par la PUI conforme
- I3 = Traçabilité de la pose par le service conforme
- I4 = Traçabilité de la pose dans le DMP conforme
- I5 = Traçabilité de l'information du patient conforme

Continuité de la prise en charge – Document de sortie (item II.2)

- **Tableau Médicament Parcours (tableau 3 colonnes)**

HAS – Référentiel des informations relatives au séjour et nécessaires à la continuité et à la sécurité des soins en sortie d’hospitalisation

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1777678/fr/document-de-sortie-d-hospitalisation-superieure-a-24h

→ Rubrique 4 « Traitement médicamenteux »

4. Traitements médicamenteux Obligatoire	Médicaments habituels avant l'admission	Médicaments à la sortie	Commentaires
	<p>Domaine pathologique A</p> <p>(Médicament 1) Nom (DCI OU de marque/générique) ; Dosage ; Dose ; Voie(s) d'admini ; Fréquence</p> <p>(Médicament 2) Nom</p>	<p>(idem si pas de changement ; réécrire si modifications dans traitement ; Arrêt si arrêt)</p>	<p>- Date d'arrêt (ou durée) pour les médicaments qui ne sont pas au long cours (notamment chimiothérapie et antibiothérapie)</p> <p>- Justification de l'arrêt, de la suspension temporaire, de la modification d'un traitement ou de la mise en place d'un nouveau traitement au cours de l'hospitalisation</p> <p>- Cible à atteindre en termes de dose en cas de titration progressive ou de paramètre de suivi (par ex INR)</p> <p>- Préciser le cas échéant « essai thérapeutique » si le médicament est donné au patient dans le cadre d'un essai thérapeutique</p> <p><i>Justification des modifications</i></p> <p><i>Justification arrêt</i></p>

Suivi des consommations d'antibiotiques & des résistances bactériennes (item II.6)

ConsoRes :

- 216 établissements inscrits,
- 124 établissements actifs

Poursuite de l'accompagnement auprès des établissements :

- Utilisant déjà l'outil,
- Souhaitant le déployer

Contacts :

Marie-Dominique Gaviot : 01 40 27 50 01 / secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr

Mélisande Le Jouan : 01 40 27 50 08 / melisande.le-jouan@aphp.fr

Antibiotiques critiques / ANSM (item II.8)

- Liste des antibiotiques critiques

<http://ansm.sante.fr/content/download/85395/1077521/version/1/file/ATBC-antibiotiques-critiques-actualisation2015.pdf>



Part d'achat de génériques & biosimilaires (item III.2)

- « **Calculateur Génériques** » OMEDIT IDF (*mise à jour en cours*)
- « **Calculateur Biosimilaires** » OMEDIT IDF (*en cours*)

Bilan des utilisations hors AMM/hors RTU des médicaments inscrits sur la liste en sus des GHS (item V.3)

- **Annexe Excel :**

http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2017/11/annexes1-2_medicaments_RE2017_site0311.xlsx

2 feuilles:

- Médicaments hors GHS – CANCEROLOGIE
- Médicaments hors GHS – HORS CANCEROLOGIE

Bilan des indications hors LPP des DMI inscrits sur la liste en sus des GHS (item V.4)

- **Annexe Excel :**

http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2017/11/annexes3_DMI_RE2017_site0311.xlsx

Ce bilan mentionnera le suivi détaillé pour au moins **deux familles de DMI ciblées** par l'établissement.

A noter : le bilan devra intégrer les DMI faisant l'objet d'un suivi d'implantation dans le cadre d'un registre national ou régional.

A noter : 2^{ème} modalité de transmission: directement dans l'outil web

Plan

1. CAQES : contexte réglementaire et actualités
2. Grille d'indicateurs : les évolutions depuis le CBU
3. Documents & outils disponibles
- 4. Outilweb**
5. Autres actualités

<http://ars-iledefrance.fr/caques2017/>

- Lien internet vers l'outil web : communiqué par mail en même temps que le mot de passe (envoi à 4 personnes)
- Développé pour Internet Explorer mais compatibilité avec les autres navigateurs



n° FINESS du CAQES

Votre mot de passe vous sera communiqué par mail

- 1. Connexion sur la session «Etablissement » = remplissage du RAA**
 - Connexion avec le FINESS (identifiant) et mot de passe transmis par mail par le secrétariat de l'OMEDIT IDF
- 2. Saisie du RAA**
 - Possibilité d'enregistrer en cours de saisie
 - Intégration des justificatifs
- 3. 1^{ère} validation du RAA depuis la session « Etablissement » par le référent CAQES**
Rubrique « Validation du RAA par le référent CAQES (période initiale) »
- 4. Connexion du représentant légal sur la session « Directeur » pour la validation définitive**
 - Connexion avec le FINESS (identifiant) et le **mot de passe renseigné dans la session établissement rubrique « Représentant légal de l' établissement » de la partie « Données administratives »**
- 5. Validation définitive du RAA depuis la session « Directeur »**
 - Rubrique « Validation du RAA – Période Initiale »

→ **Le RAA est alors définitivement validé et transmis à l'OMEDIT/ARS/Assurance Maladie**



ars Agence Régionale de Santé Ile-de-France

CAQES - Campagne année 2017

TESTMCO2 - TEST MCO 2

Représentant légal de l'établissement

Civilité : M. Nom : DIRECTEUR

Prénom : M.

Mme.

Courriel 1 : directeur@hopital.fr

Courriel 2 : sec-dir@hopital.fr

Téléphone : 0123456789

Mot de passe de validation :

[Précédent](#) [Enregistrer](#) [Suivant](#) [Menu principal](#)

Pour le **représentant légal** de l'établissement :

- La création d'un mot de passe est **obligatoire (différent du mot de passe transmis par l'OMEDIT)**

CRÉATION DU MOT DE PASSE DU REPRÉSENTANT LÉGAL (2)

Téléphone : Mot de passe de validation :

Précédent

Enregistrer

Message **Mise à jour effectuée**

Le représentant légal doit **s'assurer de la validation** de son mot de passe

Le représentant légal peut alors se connecter à sa session personnelle





CAQES - Campagne année 2017

TESTMCO2 - TEST MCO 2

Menu principal

Données administratives

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

IV. Engagements relatifs aux médicaments et à la liste des produits et prestations prescrits en établissement de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville

V. Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations

Commentaire

Validation du rapport par le référent CAQES (période initiale)

Edition du rapport annuel d'autoévaluation – période initiale

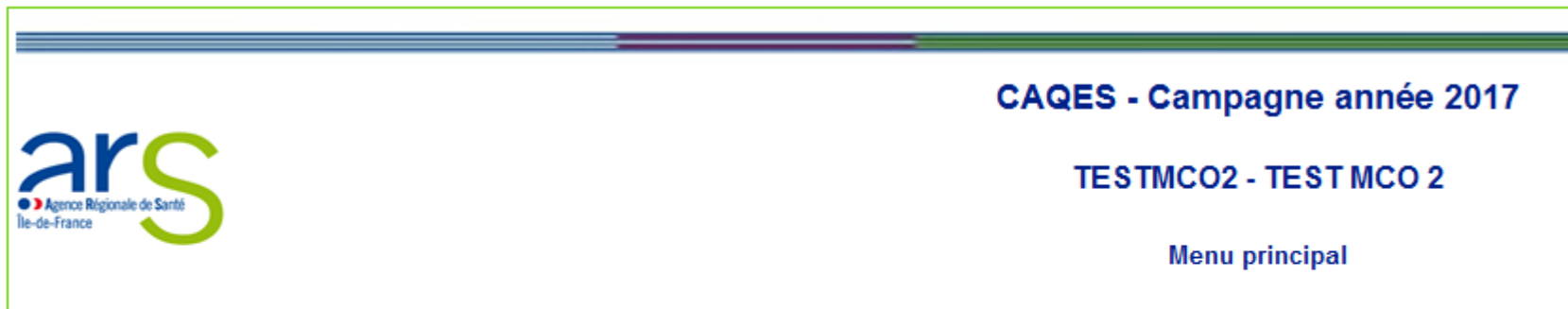
Edition du rapport annuel d'autoévaluation – période initiale

Liste des justificatifs envoyés au serveur

Les annexes

Déconnexion

Il vous est conseillé de vérifier que le n° FINESS et le nom de l'établissement sont bien les vôtres



ars
Agence Régionale de Santé
Ile-de-France

CAQES - Campagne année 2017

TESTMCO2 - TEST MCO 2

Menu principal

Données administratives

. FINESS concernés par Le CAQES

. Identification établissement

. Lits / places

. Activité de l'établissement / Produits de santé listes en sus

. Représentant légal de l'établissement

. Personne(s) référent(s) de CAQES de l'établissement

. Président de CME

. Pharmacien gérant de la PUI

. Responsable du système de Management de la Qualité de la PECM (RSMQ)

NOUVEAUTÉS !!!

CAQES - Campagne année 2017

TESTMCO2 - TEST MCO 2

FINESS concernés par le CAQES



Ident.	Raison sociale
750000003	HAD TEST
750000004	DIALYSE TEST

[suivant](#)

[Menu principal](#)

- ✓ Cette page liste l'ensemble des établissements (numéros FINESS) concernés par votre CAQES,
- ✓ Données qui seront automatiquement intégrées à l'outil web,
- ✓ A vérifier avant remplissage du RAA



testmco3 - TEST MCO 3

Lits - Places

	Lits	Places	Total
MCO : Nombre de lits installés	<input type="text" value="100"/>		
Hôpital de jour MCO (hors dialyse) : nombre de places installées		<input type="text" value="20"/>	
DIALYSE : Nombre de places installées		<input type="text" value="20"/>	
SSR : Nombre de lits installés	<input type="text" value="100"/>		
Hôpital de jour SSR : Nombre de places installées		<input type="text" value="20"/>	
USLD : Nombre de lits installés	<input type="text" value="50"/>		
Psychiatrie : Nombre de lits installés	<input type="text" value="50"/>		
Hôpital de jour Psychiatrie : Nombre de places installées		<input type="text" value="20"/>	
Nombre total de lits et places installés	<input type="text" value="300"/>	<input type="text" value="80"/>	<input type="text" value="380"/>
EHPAD : nombre de places installées		<input type="text" value="1500"/>	

Hospitalisation à domicile (HAD) : nombre de patients pris en charge :

L'établissement dispose-t-il d'une UCSA Oui Non

Nombre total d'unités de soins de l'établissement

[Précédent](#)

[Enregistrer](#)

[Suivant](#)

[Menu principal](#)

- ✓ Données à compléter **AVANT** de commencer le remplissage,
- ✓ Saisie **indispensable** pour réaliser les calculs automatiques associés à certains indicateurs (Ex. : taux de prescription informatisée,...)

■ Concernant l'établissement



The screenshot shows the 'Données administratives' form for 'CAQES - Campagne année 2017'. The form includes fields for 'Finess', 'Raison sociale', 'Adresse', 'Commune', and 'Code postal'. The 'Statut' field is a dropdown menu with 'Public' selected. The 'Typologie' field is 'MCO'. There are buttons for 'Enregistrer', 'Suivant', and 'Menu principal'.

Finess : testmco3

Raison sociale : TEST MCO 3

Adresse : 45 rue xxxx

Commune : PARIS

Code postal : 75014

Statut : Public

- Public
- Privé
- Espic
- HIA

Typologie : MCO

Enregistrer

Suivant

Menu principal

Statut et Typologie (non modifiable) de l'établissement

DONNÉES ADMINISTRATIVES

■ Concernant les personnes impliquées

ars Agence Régionale de Santé Ile-de-France

CAQES - Campagne année 2017

testmco3 - TEST MCO 3

Personne(s) référente(s) du CAQES de l'établissement de santé

Civilité : ▼ Nom :

M. Prénom :

Mme. Fonction :

Courriel :

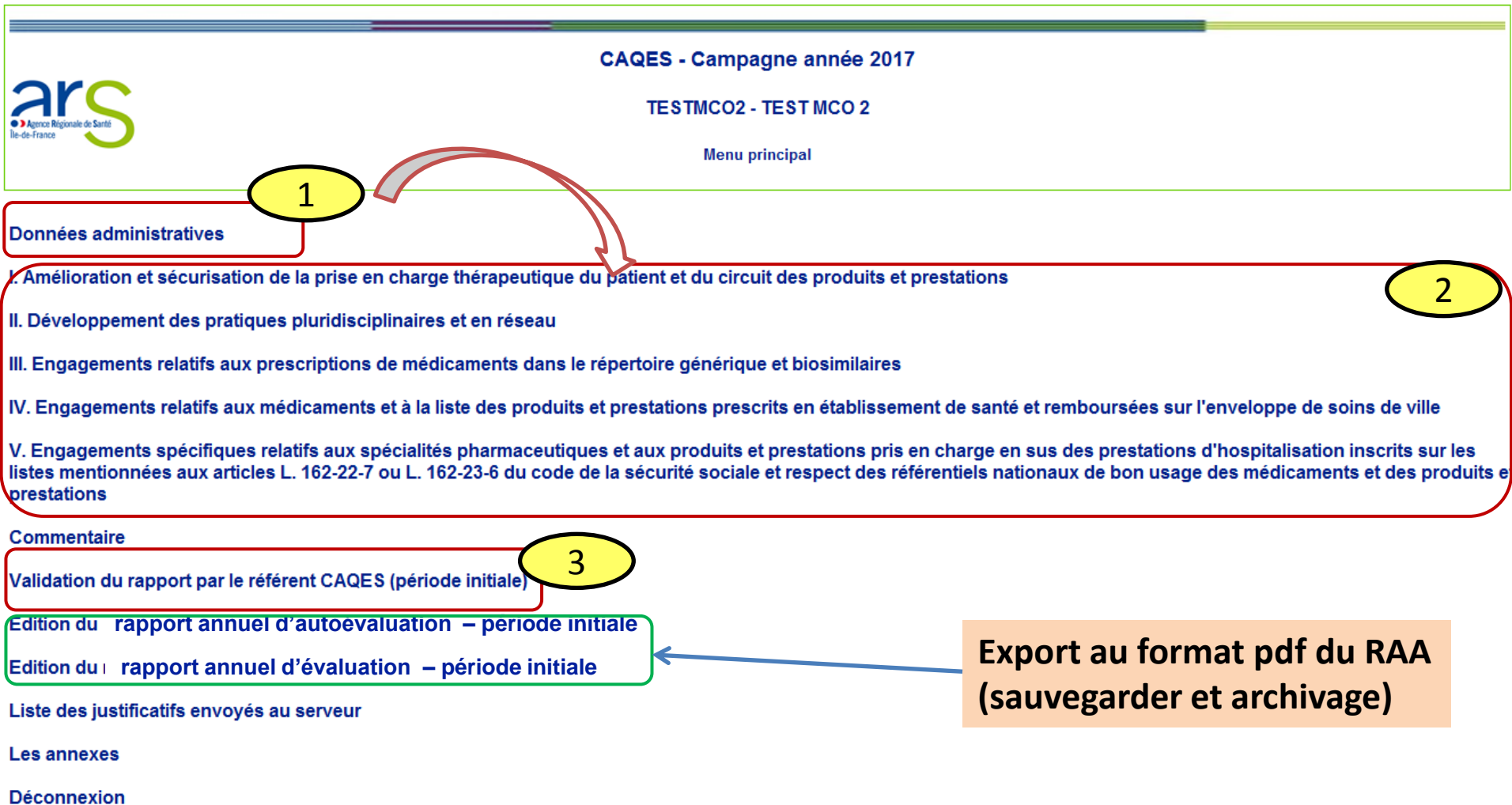
Téléphone :

[Précédent](#) [Enregistrer](#) [Suivant](#) [Menu principal](#)

Les mêmes champs sont à remplir pour les autres personnes impliquées :

- . Président de CME
- . Pharmacien gérant de la PUI
- . Responsable du système de Management de la Qualité de la PECM (RSMQ)

Enregistrement pour chaque page



ars Agence Régionale de Santé Ile-de-France

CAQES - Campagne année 2017

TESTMCO2 - TEST MCO 2

Menu principal

1

Données administratives

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

IV. Engagements relatifs aux médicaments et à la liste des produits et prestations prescrits en établissement de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville

V. Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations

2

Commentaire

3

Validation du rapport par le référent CAQES (période initiale)

Edition du rapport annuel d'autoévaluation - période initiale

Edition du rapport annuel d'évaluation - période initiale

Liste des justificatifs envoyés au serveur

Les annexes

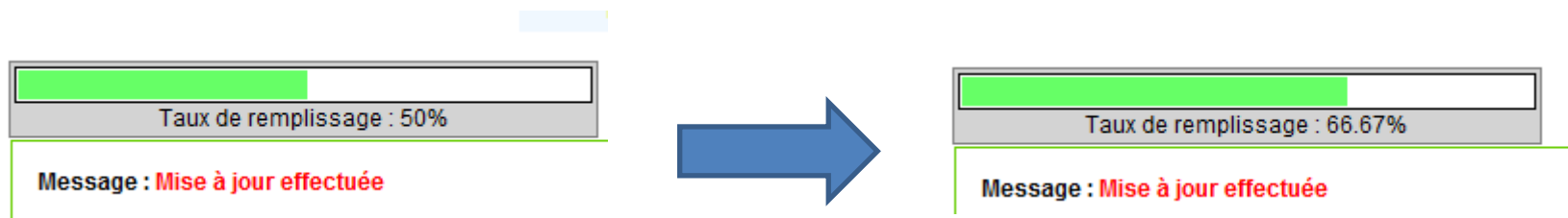
Déconnexion

Export au format pdf du RAA (sauvegarder et archivage)



- Pas d'enregistrement **automatique** des données !
- **Une page ne peut être enregistrée que si elle est entièrement complétée** (hors justificatifs)
- Les justificatifs doivent être envoyés sur le serveur **uniquement après enregistrement de la page en cours**
- **Une page enregistrée est sauvegardée** (possibilité de se déconnecter à tout moment et de modifications ultérieures d'une page enregistrée)

SUIVI DU TAUX DE REMPLISSAGE



→ Vérifier que la jauge a atteint **100%** avant validation définitive du RAA

Jauge à 100% = seul moyen pour savoir si votre remplissage est complet

LE RAA

- ✓ 5 parties à compléter (partie IV : pas de saisie, les données PHEV seront ajoutées en cours de campagne)
- ✓ Pour démarrer la saisie, cliquez sur l'item I.1 **à partir du menu principal**
- ✓ **Préférer ensuite le remplissage par ordre chronologique d'apparition des items**
- ✓ *Cliquez sur « **suivant** » après avoir rempli chaque page pour passer à la saisie de la page suivante plutôt que de repasser par le menu principal*

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

IV. Engagements relatifs aux médicaments et à la liste des produits et prestations prescrits en établissement de santé et à

V. Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en su listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nation prestations

CAQES - Campagne année 2017

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits

testmco3 - TEST MCO 3



I.2 Prise en charge médicamenteuse (I.2.1 à I.2.4)

I.2.4 - Traçabilité des DMI (I.2.4.1 à I.2.4.2)

I.2.4.1 - Assurer la qualité de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité de la conformité à la LPP.

Non concerné Concerné

L'organisation de la traçabilité des DMI est mise en oeuvre et évaluée périodiquement.

La qualité de la traçabilité des DMI est auditée selon la méthodologie Ile-de-France (<http://www.omedit-idf.fr/tra>)

Oui Non

I.2.4.2 - Assurer la qualité de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité de la conformité à la LPP.

Non concerné Concerné

L'informatisation du circuit des DMI permet la traçabilité logistique, la traçabilité sanitaire et la traçabilité du bon

Commentaires à destination de l'établissement :

Zone réservée aux commentaires rédigés par l'OMEDIT

Précédent

Enregistrer

Suivant

Taux de remplissage : 22,22%



CAQES - Campagne année 2017

testmco3 - TEST MCO 3

[Menu principal](#)

Données administratives

I. Amélioration et sécurisation de

II. Développement des pratiques

III. Engagements relatifs aux prest

IV. Engagements relatifs aux mé

V. Engagements spécifiques relatifs aux listes mentionnées aux articles L et M des prestations



CAQES - Campagne année 2017

[Commentaires](#)

testmco3 - TEST MCO 3

Ceci est une zone de texte libre !
Rédaction à organiser par item !
I.1.1 : ceci est un commentaire

Zone retrouvée dans votre édition pdf du RAA

[Commentaire](#)

[Enregistrer](#)

[Menu principal](#)

A noter :

Vous pouvez également utiliser un document word pour saisir l'ensemble de vos commentaires puis faire un copier/coller à la fin de la saisie avant validation du RAA.

LES COMMENTAIRES



- ✓ Possibilité d'ouvrir dans un 2^{ème} onglet du navigateur internet la zone de commentaire pour la compléter au fur et à mesure du remplissage du RAA
- ✓ **Bien songer à enregistrer AVANT de fermer l'onglet !!!**

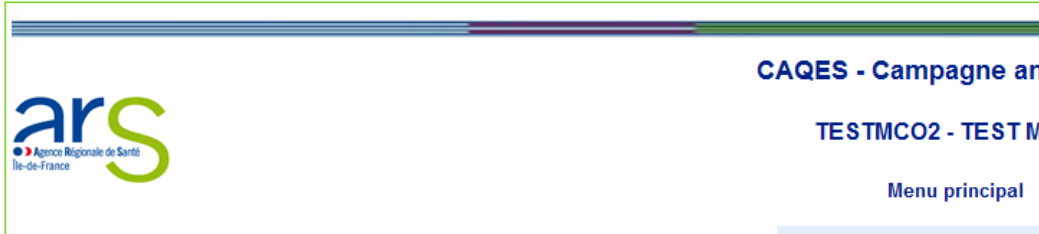
The screenshot shows the ARS website interface. At the top left is the ARS logo (Agence Régionale de Santé Ile-de-France). To the right, the text reads 'CAQES - Campagne' and 'TESTMCO2 - TES1'. Below this is a 'Menu principal' link. A context menu is open over the 'Commentaire' button, which is highlighted with a red box. The menu options are: Ouvrir, Ouvrir dans un nouvel onglet (highlighted with a red box), Ouvrir dans une nouvelle fenêtre, Enregistrer la cible sous..., Imprimer la cible, Couper, Copier, Copier le raccourci, Coller, Tous les accélérateurs, Ajouter aux Favoris..., Envoyer à OneNote, and Propriétés. A red box also highlights the 'Commentaire' button. A pink callout box contains the text: 'Depuis le menu principal, sur « **Commentaire** » et avec le **clic-droit** de la souris, sélectionner « **ouvrir dans un nouvel onglet** »'. A blue circle with the number '1' is positioned to the right of the callout box. At the bottom of the page, there are links for 'Edition du rapport d'étape - Période initiale' and 'Liste des justificatifs envoyés au serveur'.



LES COMMENTAIRES

2

Onglet saisie du RAA



Onglet saisie de commentaires



Données administratives

- I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient
- II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau
- III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire
- IV. Engagements relatifs aux médicaments et à la liste des produits et prestations
- V. Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 du code de la santé publique

Commentaire

Edition du rapport d'étape - Période initiale



```
Question II.4 : test test test
Question III.2 : TEST TEST TEST
Question II.4 : test test test
Question III.2 : TEST TEST TEST
Question II.4 : test test test
Question III.2 : TEST TEST TEST
Question II.4 : test test test
Question III.2 : TEST TEST TEST
-----
Question II.4 : test test test
```

Enregistrer

Ne pas fermer l'onglet sans avoir enregistré au préalable !!!



Autoévaluation (non obligatoire !)

CAQES - Campagne année 2017

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits

testmco3 - TEST MCO 3



I.1 Aspects généraux(I.1.1 à I.1.6)

		Score
I.1.1 - Améliorer et sécuriser de façon continue la prise en charge thérapeutique du patient.	Il existe une politique d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la PECM et des dispositifs médicaux stériles qui s'inscrit dans la politique générale d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement. <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="text"/>
I.1.2 - Maîtriser les utilisations hors AMM-hors RTU de l'ensemble des médicaments.	La politique d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la PECM et des DMS intègre des objectifs qualitatifs vis-à-vis des prescriptions 'hors-AMM -hors RTU' pour l'ensemble des médicaments. <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="text"/>
I.1.3 - Réduire les risques associés à l'utilisation des produits de santé.	La politique d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la PECM et des DMS prévoit des mesures pour améliorer les déclarations internes des événements indésirables notamment médicamenteux, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse. <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="text"/>
I.1.4 - Réduire les risques associés à l'utilisation des produits de santé.	L'étude des risques a priori sur la PECM (quelle que soit la méthode utilisée) est réalisée : <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non La fréquence de réévaluation prend en compte les modifications de processus ou d'activité et les EIAS : <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="text"/>
I.1.5 - Réduire les risques associés à l'utilisation des produits de santé.	L'étude des risques a priori associés à l'utilisation des DM stériles (quelle que soit la méthode utilisée) est réalisée <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non La fréquence de réévaluation prend en compte notamment les modifications de processus ou d'activité et les EIAS <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="text"/>
I.1.6 - Réduire les risques associés à l'utilisation des produits de santé.	L'analyse des événements indésirables en réunions de retour d'expérience fait appel à des méthodes d'analyse systémique pour identifier les causes profondes (RMM/REMED, CREX...). <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non Pour les médicaments et les DMS : Nombre d'évènements indésirables liés aux médicaments ou aux DMS (année N) : <input type="text"/>	<input type="text"/>

Le score maximal (pour chaque item scoré) est consultable en positionnant votre souris sur le petit « i »

II.1.1.2 - Cette politique est mise en oeuvre.	réunions de CME ou sous commission dédiée aux médicaments ou/et aux DMS)	1
<p>II.1.1.3 - Il existe un programme d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité de la PECM et des dispositifs médicaux stériles assorti d'indicateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> - qui inclut un volet de suivi en matière de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux, et sur les antibiotiques - qui est intégré dans le programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins - qui est validé par la CME ou CfME ou sous leur égide ou par une commission représentative de la CME pour la prise en charge médicamenteuse 	<p><input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non</p> <p><input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non Justificatif demandé</p> <p><input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non</p> <p>- Programme d'actions avec indicateurs de suivi L'atteinte de l'objectif sera appréciée sur la base des 3 éléments cités</p>	3
II.1.1.4 - L'établissement réalise un bilan annuel ou pluriannuel du programme d'actions relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles	<p><input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non</p> <p>- Bilan du programme et des indicateurs Justificatif demandé</p>	1
<p>Commentaires à destination de l'établissement :</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 50px;"></div>		

Précédent

Enregistrer

Suivant

Menu principal

Taux de remplissage : 100%

Message : Votre score est > au barème, enregistrement impossible !!!

Autoévaluation : si le score saisi est supérieur au barème max, la valeur saisie ne peut être enregistrée.

CAQES - Campagne année 2017

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

testmco3 - TEST MCO 3



I.2 Prise en charge médicamenteuse (I.2.1 à I.2.4)

I.2.4 - Traçabilité des DMI (I.2.4.1 à I.2.4.2)

I.2.4.1 - Assurer la qualité de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité de la conformité à la LPP.

Demande de justificatif

Non concerné Concerné

L'organisation de la traçabilité des DMI est mise en oeuvre et évaluée périodiquement.

La qualité de la traçabilité des DMI est auditée selon la méthodologie Ile-de-France (<http://www.omedit-idf.fr/tracabilite-de-dmi/>)

Oui Non

Audit Bilan

Audit DMI OMEDIT IDF doit inclure a minima TAVI, stents, et clips mitraux

Justificatif demandé

Check-list des justificatifs sur le site de l'OMEDIT (Contrats/CAQES)
Lien direct vers la check-list : [ici](#)

Non concerné Concerné

L'informatisation du circuit des DMI permet la traçabilité logistique, la

Si non : calendrier de déploiement Justificatif demandé

Oui Non

Commentaires à destination de l'établissement :

Précédent

Enregistrer

Suivant

Menu principal



La page doit être entièrement complétée et enregistrée avant tout envoi de justificatif

DÉPÔT DE JUSTIFICATIFS

Taille max/élément < 2 Mo
Période initiale : nb limité à 40 justificatifs
Attention à la longueur des intitulés !!!!!

ars
Agence Régionale de Santé
Île-de-France

CAQES - Campagne année 2017

Dépôt de dossier

testmco3 - TEST MCO 3

Formulaire

Fichier à envoyer :

* Formats autorisés : DOC , DOCX , XLS , XLSX , PDF

ars
Agence Régionale de Santé
Île-de-France

CAQES - Campagne année 2017

Dépôt de dossier

testmco3 - TEST MCO 3

Formulaire

Fichier à envoyer :



CAQES - Campagne année 2017

Dépôt de dossier

TESTMCO2 - TEST MCO 2

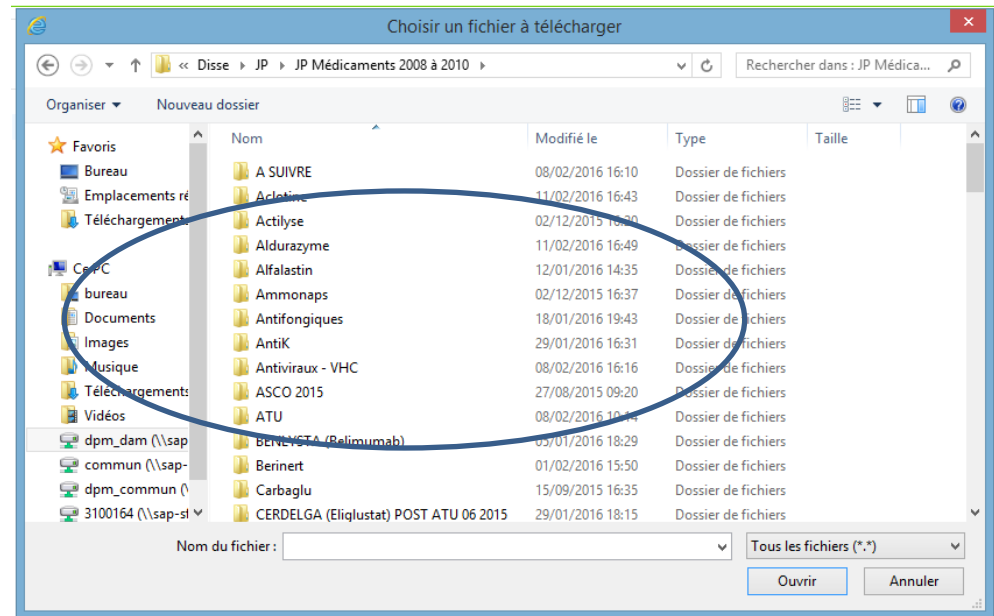
Formulaire

Fichier à envoyer :

Parcourir...

* Formats autorisés : DOC , DOCX , XLS , XLSX , PDF

Sélection du document à transmettre





CAQES - Campagne année 2017

Dépôt de dossier

TESTMCO2 - TEST MCO 2

Formulaire

Fichier à envoyer :

Parcourir...

Envoyer

Retour

* Formats autorisés : DOC , DOCX , XLS , XLSX , PDF

Message : Le fichier est valide, et a été téléchargé avec succès.

Une fois que le téléchargement du fichier vous a été confirmé, cliquez sur « retour » pour poursuivre la saisie du rapport.

DÉPÔT DE JUSTIFICATIFS : LORSQUE LE NOMBRE MAXIMUM DE JUSTIFICATIFS ATTENDU EST ATTEINT, UN MESSAGE VOUS EN INFORME :

The screenshot shows a web interface for the ARS Ile-de-France. On the left is the ARS logo. On the right, the text reads: "CAQES - Campagne année 2017", "Dépôt de dossier", and "TESTMCO2 - TEST MCO 2". Below this is a "Retour" button. At the bottom, a red-bordered box contains the message: "Message : Vous avez dépassé le nombre maximum de justificatifs, dépôt impossible !".

➤ *Il est possible de supprimer des justificatifs déposés*

Nb max : 40



CAQES - Campagne année 2017

TESTMCO2 - TEST MCO 2

[Menu principal](#)

Données administratives

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

IV. Engagements relatifs aux médicaments et à la liste des produits et prestations prescrits en établissement de santé et

V. Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en si listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationi prestations

Commentaire

Validation du rapport par le référent CAQES (période initiale)

Edition du rapport d'étape - Période initiale

Liste des justificatifs envoyés au serveur

← Récapitulatif / Suppression possible

- **Précisions sur le nombre de documents transmis, leur nom, leur format, la date de dépôt, ainsi que la question à laquelle le document se rapporte ainsi que la période de dépôt (initiale, contradictoire).**
- **La liste complète des justificatifs transmis est présente dans le rapport exporté au format PDF (voir plus loin).**

Liste des justificatifs envoyés au serveur

<input type="checkbox"/>	Fichier	Item	Date dépôt	Période
<input type="checkbox"/>	2015_328&0_PHEV.pdf	II.1.1.1	22/01/2016	Initiale
<input type="checkbox"/>	Médicaments dérivés du sang_ arrêt des retraits systématiques de lots en raison de la suspicion de MCJ spo	II.1.1.1	27/01/2016	Contradictoire
<input type="checkbox"/>	2015_224&0.pdf	II.1.1.3	22/01/2016	Initiale
<input type="checkbox"/>	PDS à l'hôpital - FHF.pdf	II.1.1.3	27/01/2016	Contradictoire
<input type="checkbox"/>	Pb Score max.docx	II.1.1.4	22/01/2016	Initiale
<input type="checkbox"/>	2015_224&0.pdf	II.1.1.6	22/01/2016	Initiale
<input type="checkbox"/>		II.1.1.7	22/01/2016	Initiale
<input type="checkbox"/>		III.2.1	22/01/2016	Initiale
<input type="checkbox"/>	Activités des antibiotiques Sivextro_ et Orbactiv_ et du traitement de la maladie	III.2.12	22/01/2016	Initiale
<input type="checkbox"/>	Annex en phase III pour l'ofatumumab dans le lymphome folliculaire.pdf	III.2.14	22/01/2016	Initiale
<input type="checkbox"/>	hesr12146.pdf	III.2.3	22/01/2016	Initiale
<input type="checkbox"/>	hesr12146.pdf	III.2.4	22/01/2016	Initiale
<input type="checkbox"/>	Décryptage-n°16.pdf	III.2.8	22/01/2016	Initiale

Il vous est possible de supprimer des justificatifs déposés

Supprimer

Menu principal

Liste des justificatifs envoyés au serveur

<input type="checkbox"/>	Fichier	Item	Date dépôt
<input type="checkbox"/>	Annuaire Enquête MIG.xlsx	II.1.1.2	06/02/2015
<input checked="" type="checkbox"/>	testrambouillet.pdf	II.1.1.3	06/02/2015
<input type="checkbox"/>	Publipostage.pdf	II.1.1.4	06/02/2015

Pour supprimer un (des) justificatif(s) :

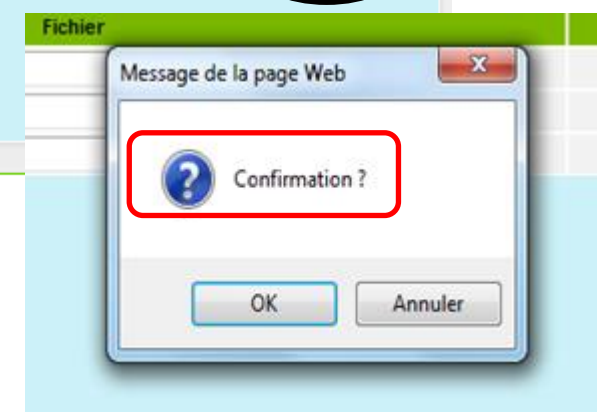
1. Cochez-les dans le listing des justificatifs envoyés au serveur
2. Cliquez ensuite sur « supprimer » en bas de la page
3. Puis confirmez la suppression du fichier
4. Assurez-vous que la suppression des fichiers souhaités a bien été prise en compte grâce au message de confirmation en bas de page

2

Supprimer

Menu principal

3



ANNEXES : SUIVI DU HORS AMM – HORS RTU / HORS LPP

Annexes web et Annexes Excel = données demandées identiques



CAQES - Campagne année 2017

testmco3 - TEST MCO 3

[Menu principal](#)

Données administratives

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

IV. Engagements relatifs aux médicaments et à la liste des produits et prestations prescrits en établissement de santé et remboursés

V. Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prescriptions 22-7 ou L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits

Commentaire

[Edition du rapport d'étape - Période initiale](#)

[Liste des justificatifs envoyés au serveur](#)

Les annexes

[. Annexe 1 - Cancero](#)

[. Annexe 2 - hors cancero](#)

[. Annexe 3 - DMI hors GHS](#)

ANNEXES : SUIVI DU HORS AMM – HORS RTU / HORS LPP

Menus déroulants pour les éléments suivants :

- DCI – Spécialité
- Localisation
- Ligne
- Stade métastatique (oui/non)
- Type de traitement (Onco ou Hémato)

Annexe 1 - Cancero

testmco - TEST_MCO_REA2016

Nb. de patients	DCI	Localisation	Situation clinique	Protocole du médicaments associés	Type de traitement	Ligne de traitement	Marqueurs tumoraux	Justification clinique	Références bibliographiques
50	Bevacizumab - AVASTIN	Estomac	Cancer métastatique de l'estomac en multi-échec	FOLFOX	palliatif	même ligne	Aucun	Patient jeune, échec des autres traitements, état	Dupond et al, ihefoizhfozhfz, NEJM,
10	Rituximab - MABTHERA	Hémato adult				L1	CD20+	Standard de PEC	Tournesol S et al, ihroiehoehfco, Lancet
20	Trastuzumab - HERCEF	Sein				L3	HER2+	Reco NCCN	NCCN guidelines, 2016, Breast Cancer.



Nb. de patients	DCI	Localisation
50	Bevacizumab - AVASTIN	Estomac
10	Rituximab - MABTHERA	Hémato ad
20	Trastuzumab - HERCEF	Sein
	tr	
	<ul style="list-style-type: none"> Trabectedine - YONDELIS Trastuzumab - HERCEPTIN IV Trastuzumab - HERCEPTIN SC Trastuzumab emtansine - KADCYLA 	

Edition Menu principal

Liste disponible sur le site de l'OMEDIT
 Lien direct vers la liste [ICI](#)
 (cf Onglet « Listes »)

Maintien de la possibilité d'envoyer les annexes (Excel) sur l'outilweb comme les années précédentes .



Nouvelles trames Excel pour les annexes

→ Disponible sur le site de l'OMEDIT : <http://www.omedit-idf.fr/documents-outils/>

www.omedit-idf.fr/documents-outils/

Ne pas reprendre la trame de l'année dernière !

ANNEXES EXCEL – SUIVI DU HORS AMM/RTU ET HORS LPP (items V.3 et V.4)

Télécharger ci-dessous les documents Excel (mise à jour oct. 2017) supports pour le suivi des utilisations hors AMM/RTU et hors LPP des médicaments et DMI hors GHS (items V.3 et V.4 du CAQES)

Médicaments

Annexe 1 et 2 : suivi des indications hors AMM/hors RTU des médicaments hors GHS (item V.3)

- 1ère feuille : « Médicaments hors GHS – CANCEROLOGIE »
- 2ème feuille : « Médicaments hors GHS – HORS CANCEROLOGIE »


DMI

Annexe 3 : suivi des indications hors LPP des DMI hors GHS (item V.4)

A noter : comme l'année précédente (CBU 2016), une seconde modalité de transmission de ces suivis est proposée aux établissements. En effet, les établissements auront la possibilité de remplir un **tableau de suivi directement dans l'outilweb** (rubrique « Les annexes », accessible depuis le menu principal de l'outilweb).

Neutralisation d'un item (prévues dans le cadre du CAQES)

CAQES - Campagne année 2017



I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

TESTMCO2 - TEST MCO 2

Item « neutralisable »

I.2 Prise en charge médicamenteuse (I.2.1 à I.2.4)

I.2.4 - Traçabilité des DMI (I.2.4.1 à I.2.4.2)

I.2.4.1 - Assurer la qualité de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité de la conformité à la LPP.	<input checked="" type="radio"/> Non concerné <input type="radio"/> Concerné L'organisation de la traçabilité des DMI est mise en oeuvre et évaluée périodiquement. La qualité de la traçabilité des DMI est auditée selon la méthodologie Ile-de-France (http://www.omedit-idf.fr/tracabilite-de-dmi/) <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
I.2.4.2 - Assurer la qualité de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité de la conformité à la LPP.	<input checked="" type="radio"/> Non concerné <input type="radio"/> Concerné L'informatisation du circuit des DMI permet la traçabilité logistique, la traçabilité sanitaire et la traçabilité du bon usage des DMI <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Commentaires à destination de l'établissement :

Précédent
Enregistrer
Suivant
Menu principal



N'oubliez pas d'enregistrer les données saisies avant de passer à la page suivante

Réponse attendue type Oui/Non (bouton radio)

CAQES - Campagne année 2017



I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

TESTMCO2 - TEST MCO 2

I.2 Prise en charge médicamenteuse (I.2.1 à I.2.4)

I.2.4 - Traçabilité des DMI (I.2.4.1 à I.2.4.2)

<p>I.2.4.1 - Assurer la qualité de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité de la conformité à la LPP.</p>	<p><input checked="" type="radio"/> Non concerné <input type="radio"/> Concerné</p> <p>L'organisation de la traçabilité des DMI est mise en oeuvre et évaluée périodiquement. La qualité de la traçabilité des DMI est auditée selon la méthodologie Ile-de-France (http://www.omedit-idf.fr/tracabilite-de-dmi/)</p> <p><input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non</p>
<p>I.2.4.2 - Assurer la qualité de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité de la conformité à la LPP.</p>	<p><input checked="" type="radio"/> Non concerné <input type="radio"/> Concerné</p> <p>L'informatisation du circuit des DMI permet la traçabilité logistique, la traçabilité sanitaire et la traçabilité du bon usage des DM <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non</p>

Commentaires à destination de l'établissement :

Précédent

Enregistrer

Suivant

Menu principal

Affichage conditionnel = fonction de la réponse apportée

- Item d'origine **avant renseignement**

<p>I.2.4.2 - Assurer la qualité de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité de la conformité à la LPP.</p>	<p> <input type="radio"/> Non concerné <input checked="" type="radio"/> Concerné L'informatisation du circuit des DMI permet la traçabilité logistique, la traçabilité sanitaire et la traçabilité du bon usage des DMI <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non </p>
---	---

- Le fait de répondre « **non** » requiert la transmission d'un justificatif

<p>I.2.4.2 - Assurer la qualité de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité de la conformité à la LPP.</p> <p>Commentaires à destination de l'établissement :</p>	<p> <input type="radio"/> Non concerné <input checked="" type="radio"/> Concerné L'informatisation du circuit des DMI permet la traçabilité logistique, la traçabilité sanitaire et la traçabilité du bon usage des DMI <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non Si non : calendrier de déploiement Justificatif demandé </p>
--	--

- Le fait de répondre « **oui** » révèle de **nouveaux items à remplir**

<p>I.2.4.2 - Assurer la qualité de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité de la conformité à la LPP.</p>	<p> <input type="radio"/> Non concerné <input checked="" type="radio"/> Concerné L'informatisation du circuit des DMI permet la traçabilité logistique, la traçabilité sanitaire et la traçabilité du bon usage des DMI <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non Si oui : nom du logiciel ou description du circuit informatisé (logiciels et interfaces) </p>
---	--



CAQES - Campagne année 2017

TESTMCO2 - TEST MCO 2

Menu principal

Données administratives

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prest

II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans

IV. Engagements relatifs aux médicaments et à la liste des produits et prestations prescrits en établissement d

**V. Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques
listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 du code de la
prestations**

Commentaire

Validation du rapport par le référent CAQES (période initiale)

Edition du rapport annuel d'autoévaluation – période initiale

Liste des justificatifs envoyés au serveur

Il vous est possible d'éditer le RAA au format PDF à tout moment (même avant d'avoir terminé la totalité de la saisie)

**Sauvegarde pdf :
Seul moyen de garder une trace écrite de votre rapport d'étape !
A réaliser OBLIGATOIREMENT après la validation définitive**

1. Validation au niveau établissement

Une 1^{ère} validation doit être faite par la **personne référente CAQES** de l'établissement



→ Cette 1^{ère} validation **ne fige pas les données**, il vous est **encore possible de faire des modifications par la suite**

Données administratives

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

IV. Engagements relatifs aux médicaments et à la liste des produits et prestations prescrits en établissement de santé et

V. Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits mentionnés aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale

Commentaire

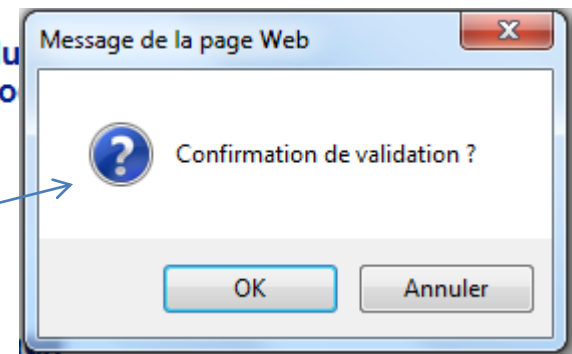
Validation du rapport par le référent CAQES (période initiale)

Edition du rapport d'étape - Période initiale

Liste des justificatifs envoyés au serveur

Les annexes

Déconnexion



Il vous est demandé de **confirmer la validation**

1. Validation au niveau établissement

- Assurez vous ensuite de la **prise en compte de votre validation**

Données administratives

I. Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et

II. Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

III. Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

IV. Engagements relatifs aux médicaments et à la liste des produits et prestations prescrits en établisseme

V. Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris
listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6 du code de la sécurité sociale et respect des ré
prestations

Commentaire

Edition du rapport d'étape - Période initiale

Liste des justificatifs envoyés au serveur

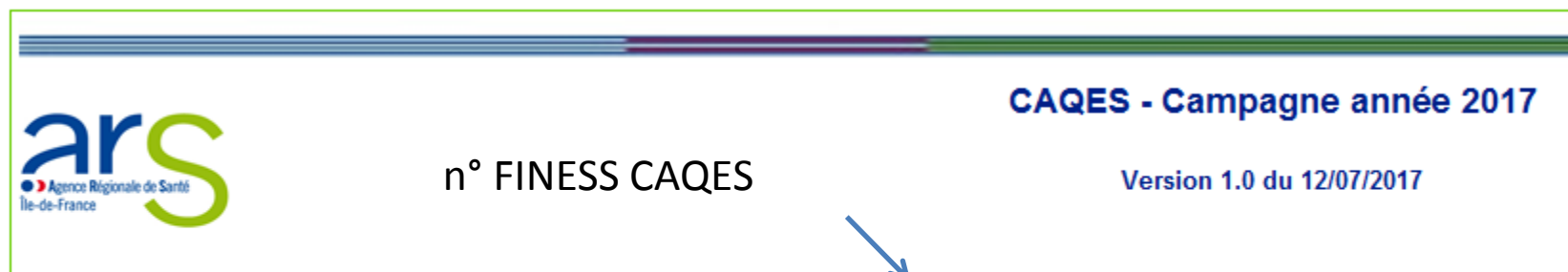
Les annexes

Déconnexion

Message : **Validation effectuée**

2. Validation finale par le représentant légal de l'établissement

- Le représentant légal doit se connecter avec son mot de passe (créé auparavant dans l'onglet données administratives)
- Cette dernière validation **verrouille les données et déclenche la transmission du RAA à l'OMEDIT pour analyse**
- **Aucune modification ne sera possible par la suite**

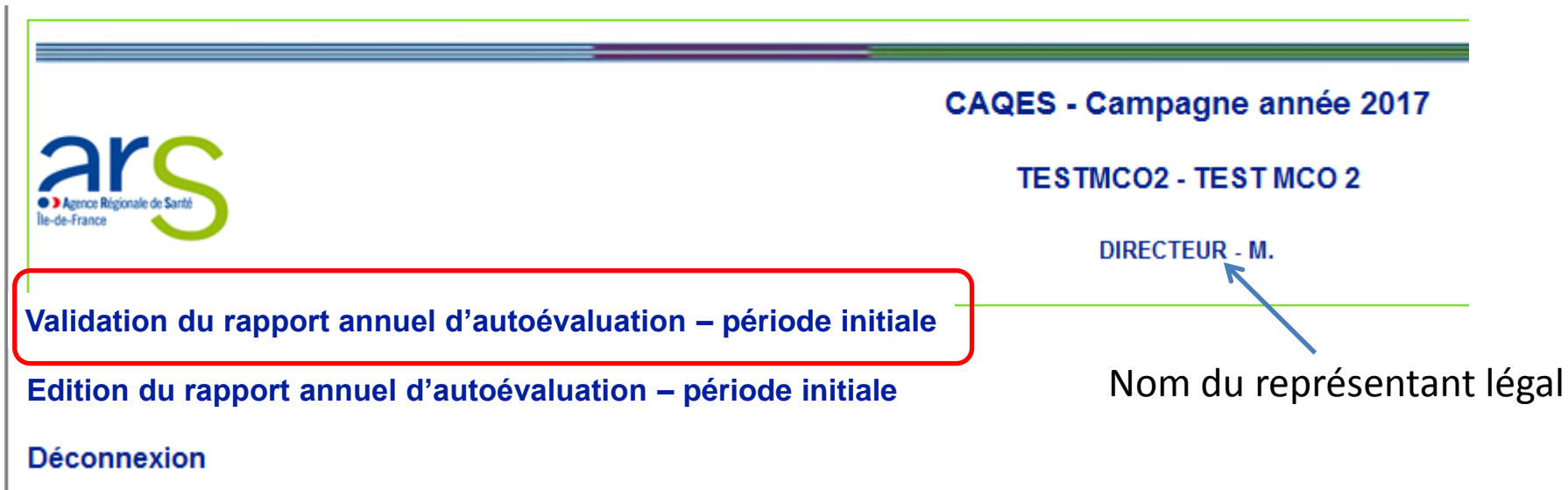


The screenshot shows the login page for the CAQES system. On the left is the ARS logo (Agence Régionale de Santé Ile-de-France). In the center, it says 'n° FINESS CAQES'. On the right, it says 'CAQES - Campagne année 2017' and 'Version 1.0 du 12/07/2017'. Below this header is a login form with two input fields: 'Identifiant :' and 'Mot de passe :'. A blue arrow points from the text 'Mot de passe défini dans l'onglet « données administratives »' to the 'Mot de passe :' field. Below the input fields is a blue button labeled 'Connexion'.

Mot de passe défini
dans l'onglet « données
administratives »

2. Validation finale par le représentant légal de l'établissement

- Pour valider **définitivement** le RAA, le représentant légal doit cliquer sur l'item de validation



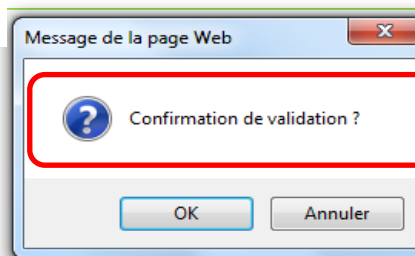
The screenshot shows the CAQES web interface for the 2017 campaign. On the left is the ARS logo (Agence Régionale de Santé Île-de-France). The main content area displays 'CAQES - Campagne année 2017', 'TESTMCO2 - TEST MCO 2', and 'DIRECTEUR - M.'. A red box highlights the menu item 'Validation du rapport annuel d'autoévaluation – période initiale'. A blue arrow points from the text 'Nom du représentant légal' to the 'DIRECTEUR - M.' text.

- Puis **confirmer** cette validation

Validation du rapport annuel d'autoévaluation – période initiale

Édition

Déconnexion



VALIDATION DU RAA

2. Validation finale par le représentant légal de l'établissement

- Le représentant légal doit ensuite s'assurer de la prise en compte de la validation



Edition du rapport annuel d'autoévaluation – période initiale

Déconnexion

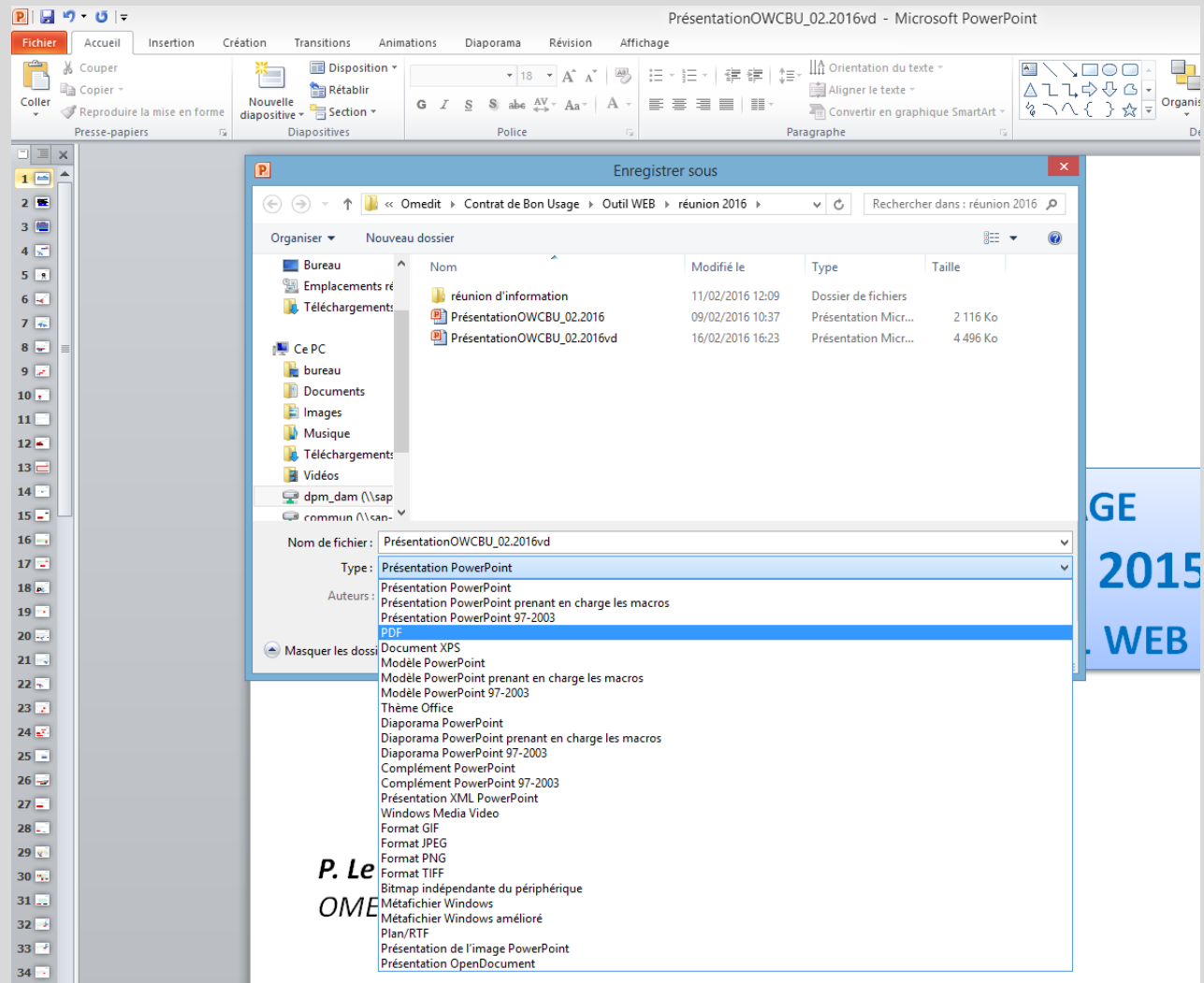
Message : **Validation effectuée**

→ Votre RAA a été transmis à l'OMEDIT et est prêt à être analysé

→ Systématiquement créer une sauvegarde de votre rapport (Edition format pdf)

Transformer un PowerPoint en PDF :

Fichier → Enregistrer sous → Type : PDF → Enregistrer



Plan

1. CAQES : contexte réglementaire et actualités
2. Grille d'indicateurs : les évolutions depuis le CBU
3. Documents & outils disponibles
4. Outilweb
- 5. Autres actualités**



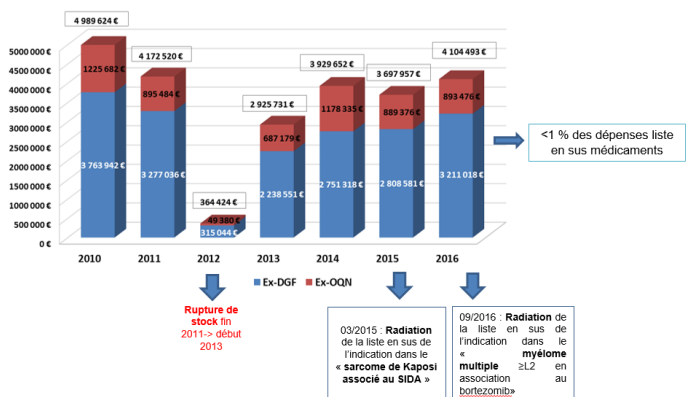
Nouvelles analyses disponibles sur le site de l'OMEDIT IDF

LES - Synthèse régionale des utilisations hors-référentiels (CBU)

Synthèse régionale des utilisations hors-référentiels

Ex : Caelyx

omed.t DÉPENSES RÉGIONALES IDF DE LA DOXORUBICINE LIPOSOMALE PÉGYLÉE

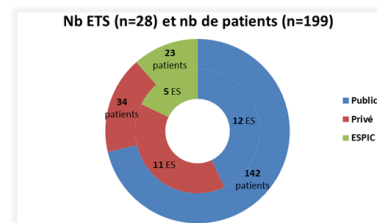


Données PMSI – Tableaux détaillés de validation PMSI

3

omed.t UTILISATIONS HORS AMM DE LA DOXORUBICINE LIPOSOMALE PÉGYLÉE (1)

- 199 patients
- Concerne toutes les typologies d'ETS



- Justification bibliographique

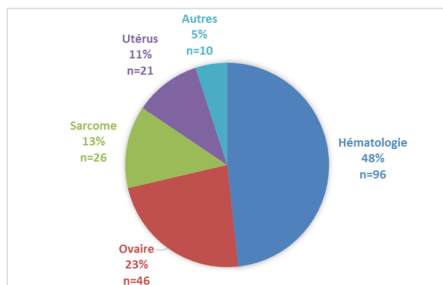
- Aucune justification transmise pour 42 patients (21%)

Données REA CBU 2016

5

omed.t UTILISATIONS HORS AMM DE LA DOXORUBICINE LIPOSOMALE PÉGYLÉE (2)

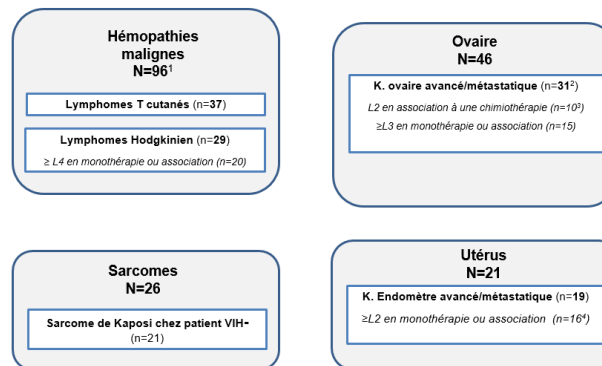
- 7 localisations
- 4 localisations avec n ≥ 10 patients



Données REA CBU 2016

6

omed.t PRINCIPALES UTILISATIONS HORS AMM DE LA DOXORUBICINE LIPOSOMALE PÉGYLÉE*



¹ Lymphome sans précision pour 14 patients

² Stade inconnu pour 15 patientes

³ Traitement en L2 chez 12 patients dont 2 patients avec protocole/médicaments associés inconnus

⁴ Ligne inconnue pour un patient

Données REA CBU 2016

*Indications avec n ≥ 10 patients

7

Synthèse régionale des utilisations hors-référentiels

- Analyse à partir des données déclaratives issues des REA du CBU 2016 (annexe III.4.2)
- Analyse **purement descriptive** : **ne préjuge ni de la pertinence clinique** de ces utilisations **ni de leur prise en charge financière**
- Seules les utilisations hors-référentiels concernant au moins 10 patients sont mentionnées
- MAJ au fur et à mesure des synthèses réalisées par l'OMEDIT IDF



The screenshot shows a website navigation bar with the following menu items: ACCUEIL, BON USAGE & FINANCEMENT, QUALITÉ & SÉCURITÉ, TRAVAUX RÉGIONAUX, CONTRATS, EVÈNEMENTS IDF, and ESPACE PRIVÉ. A dropdown menu is open under 'TRAVAUX RÉGIONAUX', listing: Bulletins Juste Prescription, Enquêtes en cours, Analyses régionales (highlighted with a red arrow), Documents et outils, and Communications. Below the navigation bar, there are three main content areas: 'ACTUALITÉS' with a 3D figure and a question mark, a circular graphic with a magnifying glass and 'CAQES', and a 'Juste Prescription' section featuring a stethoscope and a box of Bendamustine. The Bendamustine section includes the text: 'BENDAMUSTINE génériques Bendamustine' and 'Médicament générique mis à jour le 05/12/2017'.



Actualités

**Radiation de médicaments/indications de la
liste en sus au 01/03/2018**

Modalités d'inscription/radiation de la liste en sus

Article 51 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 (LFSS 2014) :

→ **Inscription sur la liste en sus par indication**

Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 « procédure et conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du CSS :

→ Spécialité administrée **majoritairement au cours d'une hospitalisation**

→ **Coût moyen du traitement** / tarifs des principaux GHS > 30%

→ **Niveau SMR, ASMR**

SMR	ASMR	Comparateur		
		Hors-GHS	Intra-GHS	Absence
Majeur ou important	I, II ou III	Inscription		
	IV	Inscription	Non inscription	Inscription si ISP*
	V	Inscription	Non inscription	
Modéré, faible ou insuffisant	Non inscription			

* ISP : intérêt de santé publique

Radiations de la liste en sus au 01/03/2018

En application des articles [R162-37-2](#) et [R162-37-4](#) du code de la sécurité sociale, les indications/spécialités suivantes seront radiées de la liste en sus à compter du **01/03/2018**

Spécialités	Indication	Motif	JO
Levact® et génériques (Bendamustine)	LNH indolent , traitement en monothérapie chez les patients ayant progressé pendant ou dans les 6 mois qui suivent un traitement par rituximab seul ou en association	ASMR V et comparateurs pertinents non-inscrits sur la liste en sus	24/11/17 (levact)
	Myélome multiple (stade II en progression ou stade III) en 1 ^{ère} ligne, en association avec la prednisone chez les patients >65 ans, non éligibles pour une greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib	ASMR V et comparateurs pertinents non-inscrits sur la liste en sus	06/12/17 (Dr Reddy's)
Yervoy® (Ipilimumab)	Mélanome avancé (non résécable ou métastatique) chez des patients adultes	L1 / L2, B-RAF+ : SMR insuffisant ≥L2, B-RAF- / ≥L3, B-RAF+ : ASMR V et comparateurs pertinents non-inscrits sur la liste en sus	24/11/17



Actualités

LES et financement à l'indication : nouvelles modalités de recueil et de transmission des données en 2018

LES et financement à l'indication : nouvelles modalités de recueil et de transmission des données en 2018

- Saisie de l'indication sur LAP*.
- **Code** associé à chaque indication (cf. [référentiel « liste en sus »](#) sur le site du [ministère](#)) + champ libre (999) pour les indications ne relevant pas du référentiel → FICHCOMP

Calendrier prévisionnel : (Instruction ministérielle en attente de publication)

- **Intégration des données nécessaires dans les bases de données, LAP**
 - Référentiel « liste en sus »
 - Fichier permettant lien code UCD/ code indication ([ATIH](#))
- **Mise en œuvre effective (01/03/2018). Non obligatoire d'emblée afin de permettre aux établissements de s'approprier ce nouveau dispositif.**
- **Mise en œuvre obligatoire (date non communiquée à ce jour)**

* LAP : logiciel d'aide à la prescription



Actualités

**Pharmacie clinique en établissement de
santé : appel à projets DGOS**

Pharmacie clinique en établissement de santé : appel à projets DGOS

- **Objectif principal :**

Projets de prise en charge thérapeutique fondés sur les activités de pharmacie clinique afin de :

- **Maîtriser l'iatrogénie médicamenteuse** et promouvoir le **bon usage** des produits de santé ;
- **Sécuriser le parcours** du patient aux différents **points de transition**;
- Evaluer en continu la pertinence et l'efficacité de la thérapeutique proposée.

- **Etablissements :**

- **Tous** (les établissements lauréats du précédent appel à projets ne peuvent candidater)
- **Le projet doit être soutenu par la direction et la CME/CfME**

- **Indicateurs**

Les indicateurs du CBU ou du CAQES peuvent être utilisés mais d'autres peuvent être proposés

- **Financement :**

Montant global : 2,5 M €

Max 10 établissements retenus dont un SSR et un PSY

- **Calendrier :**

- **Date limite de soumission : 31/12/2017**
- **Sélection : mars 2018**

Pour plus d'informations, voir [instruction DGOS du 17/10/2017](#)



Formations conciliation des traitements médicamenteux

Formations conciliation

- <http://www.omedit-idf.fr/formations-conciliation/>
- **7 sessions en 2017**
- **Nouvelles dates à venir en 2018**

Cette formation se déroule en **2 phases** :

1. **e-learning (FormaConcil, SFPC)**
2. **Formation présentielle** : 1 journée. La formation présentielle est animé par des professionnels de santé (médecins et pharmaciens) d'Ile-de-France, formés à la conciliation médicamenteuse.



Rubrique « Juste Prescription » - OMEDIT IDF

**Informations sur le bon usage et le financement
des médicaments**

Rubrique « Juste Prescription » (JP) - OMEDIT IDF

- **Informations actualisées** sur le **bon usage** et la **prise en charge** financière des médicaments innovants et onéreux à l'hôpital
- Périmètre : hors-GHS, ATUc, post-ATU, certains médicaments orphelins, certains médicaments coûteux
- **4 documents types en accès libre**
- **Contenu réévalué régulièrement** : club utilisateurs, enquête auprès des utilisateurs, statistiques de consultation
- **Mise à jour régulière : veille réglementaire** (sources opposables) **et scientifique quotidienne**
- Circuit formalisé de rédaction/relecture/mise en ligne

Ordonnances

Ordo. types intégrant les **indications autorisées** (AMM, ATU, RTU) ainsi que leur **statut de prise en charge** (liste en sus, intra-GHS, dispositif post-ATU ou ATU)

Justificatif

Indications AMM, RTU, ex-PTT, ATU.
Dates d'octroi/extension d'AMM, avis de la CT, arrêtés d'inscription (agrément aux collectivités, liste en sus), **études cliniques pertinentes**.
Certaines indications hors-AMM peuvent figurer sur ce document (PNDS, Cochrane).

Recommandations pratiques

Conditions de prescription, **posologies, modalités d'administration, mises en garde, précautions d'emploi, interactions médicamenteuses, contraception, fertilité, grossesse/allaitement**.

Veille

Actualités scientifiques, réglementaires et actualités sur les risques de iatrogénie (changement de RCP, alertes émanant des agences françaises (ANSM) et européennes (EMA) ainsi que du CRAT)

Exemple d'ordonnance JP - Avastin



ORDONNANCE

Dénomination Commune Internationale :
BEVACIZUMAB

Nom commercial :
AVASTIN®

OMEDIT IDF 2017

Version : 32

Création : 12/2005
Révision : 11/2017



ORDONNANCE

Dénomination Commune Internationale :
BEVACIZUMAB

Nom commercial :
AVASTIN®

OMEDIT IDF 2017

Version : 32

Création : 12/2005
Révision : 11/2017



Prescripteur	Patient
Nom :	Nom :
N°RPPS :	Prénom :
Hôpital :	Date de naissance :
Service :	NIP/NDA :
UA :	Surface corporelle (m ²) :
Téléphone :	Poids (Kg) :

Indications AMM prises en charge en sus des GHS

- CBNPC non épidermoïde, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, L1, associé à des sels de platine
- K colorectal métastatique associé à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine
- K épithélial de l'ovaire, trompes de Fallope ou péritonéal primitif, L1, stade avancé (stades FIGO III B, III C et IV), en association au carboplatine et au paclitaxel
- K épithélial de l'ovaire, trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en 1^{ère} récurrence, sensible aux sels de platine, chez les patientes non préalablement traitées par bevacizumab ou autres anti VEGF, en association au carboplatine et à la gemcitabine

Indications AMM non prises en charge en sus des GHS

- K rein avancé et/ou métastatique, L1, associé à l'interféron alfa-2a en cas d'initiation de traitement⁴
- K sein métastatique, L1, en association à la capecitabine, chez des patients ne pouvant pas recevoir de chimiothérapie par taxanes ou anthracyclines (exclure patients ayant reçu un traitement à base de taxanes et d'anthracyclines en adjuvant au cours des 12 derniers mois) (SMR insuffisant¹)
- K sein métastatique (hors cancer triple négatif), L1, associé au paclitaxel en cas d'initiation de traitement⁴
- K épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en rechute, résistant aux sels de platine, associé au paclitaxel, au topotécan, ou à la doxorubicine liposomale pegylée, chez les adultes n'ayant pas reçu plus de 2 protocoles antérieurs de chimiothérapie et non traités préalablement par du bevacizumab, ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF
- K col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique, en association au paclitaxel + cisplatine, ou paclitaxel + topotécan, chez les patientes ne pouvant recevoir un traitement à base de sels de platine.
- K épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en 1^{ère} récurrence, sensible aux sels de platine, chez les patientes non préalablement traitées par bevacizumab ou autres anti VEGF, en association au carboplatine et au paclitaxel²
- CBNPC non épidermoïde, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, EGFR+, en L1, associé à l'erlotinib³

Indications AMM faisant l'objet d'un accompagnement financier⁴

- K rein avancé et/ou métastatique, L1, associé à l'interféron alfa-2a en cas de poursuite d'un traitement initié avant le 1^{er} septembre 2016
- K sein métastatique triple négatif, L1, associé au paclitaxel
- K sein métastatique (hors cancer triple négatif)⁵, L1, associé au paclitaxel en cas de poursuite de traitement initié avant le 1^{er} septembre 2016

Recommandation Temporaire d'Utilisation prise en charge en sus des GHS^{6,7}

- Dégénérescence maculaire néo vasculaire liée à l'âge

Autre motif de prescription (à justifier dans le dossier du patient)

Préciser

Posologie	
Bévacizumab :	mg/kg soit mg Perfusion IV
..... mg pour injection intravitréenne .	
Date :	Signature :

Cadre réservé à la Pharmacie

Médicament dispensé	Quantité	Numéro d'ordonnancier
Avastin® 100mg/4mL
Solution à diluer pour perfusion (prix ⁸ : 253,5 € TTC)		
UCD : 9261104		
Avastin® 400mg/16mL
Solution à diluer pour perfusion (prix ⁸ : 932,9 € TTC)		
UCD : 9261110		
Avastin pour injection intravitréenne ,
Seringue prête à l'emploi (préparation hospitalière)		
UCD : 9876544- Prix ⁸ : 100 € TTC		
Date :	Signature :	

⚠ Risque majoré d'effet thromboembolique artériel pendant le traitement par **Avastin®** en association avec une chimiothérapie chez certains patients : antécédents thromboemboliques artériels, diabète ou âge > à 65 ans.

A noter : Avis CHMP positif le 09/11/2017 pour le biosimilaire **Mvasi®** (laboratoire Amgen). Les indications AMM retenues sont superposables à celles d'**Avastin®** à l'exception de l'indication dans le cancer du sein métastatique en L1 en association à la capecitabine qui n'a pas été retenue (pour rappel, l'**Avastin®** a obtenu un SMR insuffisant dans cette indication).

Exemple de justificatif JP - Rituximab (extraits)

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

RITUXIMAB

Nom commercial :

**MABTHERA® et biosimilaires
(TRUXIMA)**

OMEDIT IDF 2017

Version : 33

Création : Juillet 2006
Révision : Août 2017

Indications AMM

Lymphomes non-hodgkiniens

- Lymphome folliculaire de stade III-IV en monothérapie, en cas de chimiorésistance ou à partir de la 2^{ème} rechute après chimiothérapie

AMM européenne	■ 02/06/1998
Avis de la transparence	■ Mabthera : 04/11/1998 Truxima : 19/04/2017 (IV 500 mg), 19/07/2017 (IV 100 mg)
Agrément aux collectivités	■ Mabthera : 31/12/1998 (IV 100 et 500 mg) Truxima : 01/08/2017 (IV 500 mg)
Liste en sus	■ Mabthera : 10/05/2005 (IV 100 et 500 mg) Truxima : 01/08/2017 (IV 500 mg)

Mabthera : SMR important //ASMR notable.

Truxima : SMR important, ASMR V par rapport au Mabthera.

Pertinence scientifique:

Etude pivot : phase III avec 166 patients présentant un lymphome folliculaire non-hodgkinien à cellules B ou un lymphome de bas grade, a montré un taux de réponse globale dans la population en intention de traiter (ITT) de 48 % (IC95 % 41 % - 56 %) avec 6 % de réponse complète et 42 % de réponse partielle. Le temps médian jusqu'à progression de la maladie pour les patients répondeurs a été de 13,0 mois.

Rapports d'agences d'évaluation : NICE 2002, NHCS 2002, AHFMR 2000

HAS – Guide ALD- LNH de l'adulte

McLaughlin et al, 1998.

Ex-PROTOCOLES THERAPEUTIQUES TEMPORAIRES (ex-PTT)

- Purpura thrombopénique idiopathique sévère (plaquettes < 30 000 mm³) en cas de CI, échec ou rechute aux corticoïdes et/ou aux immunoglobulines IV et CI ou échec à la splénectomie

Ex-PTT ■ RBU AFSSAPS avril 2008

A noter : La commission consultative de l'ANSM le 17/11/2016 a donné un avis positif pour l'utilisation du Mabthera IV dans le cadre d'une RTU dans le traitement du « Purpura thrombopénique immunologique sévère, réfractaire aux autres traitements, chez les patients adultes et enfants »

Pertinence scientifique :

► Une étude de phase III ouverte multicentrique randomisée évaluant le rituximab + thrombopoïétine humaine recombinante (rhTPO) vs rituximab seul, dans le traitement du Purpura thrombopénique immunologique cortico-résistant ou en rechute, a montré que l'association (rituximab+ rhTPO) a augmenté de manière significative le taux de réponse complète et raccourci le temps de réponse au traitement, sans montrer un effet bénéfique sur la réponse à long terme.

SITUATIONS HORS AMM, HORS RTU, HORS PTT, POUR LESQUELS UN EXAMEN DE LA LITTÉRATURE A ETE REALISE A UN TEMPS T

- Dermatomyosite de l'enfant et de l'adulte

HAS ■ **PNDS 07/2016**

- Chez l'enfant : le rituximab est une **option thérapeutique en traitement de 3^{ème} ligne** (recommandations européennes), éventuellement en association aux échanges plasmatiques/immunoabsorption.
- Chez l'adulte : le rituximab est à **privilégier chez le patient réfractaire** (2^{ème} rechute/intolérance).

Pertinence scientifique :

Etude RIM (Aggarwal et al. 2014) : dans cet essai randomisé contre placebo évaluant le rituximab dans les myosites réfractaires (polymyosite et dermatomyosite de l'adulte, dermatomyosite juvénile), plus de 80% des patients sous rituximab étaient en rémission à 6 mois. La présence d'anticorps anti-Mi2 est l'un des marqueurs prédictifs d'une meilleure réponse au traitement. Les patients ayant une dermatomyosite juvénile étaient meilleurs répondeurs que les patients adultes.

- Neuropathies démyélinisantes périphériques associées à une para-protéine de type IgM anti-MAG.

SITUATION CLINIQUE HORS REFERENTIEL ■ **RBU AFSSAPS 15/02/2008**

Pertinence scientifique :

► **Revue Cochrane 2016** (Lunn and Nobile-Orazio 2016) : méta-analyse incluant 2 essais ayant évalué l'efficacité et la tolérance de rituximab dans cette indication (n = 80). **Un bénéfice a été observé sur l'amélioration de l'échelle d'handicap** (INCAT) (RR = 3,51%; IC95% [1,30 ; 9,45]; n = 73) et de l'impression générale des participants (RR = 1,86; IC95% [1,27 ; 2,71]; n = 70). Effets indésirables peu fréquents et mineurs. Des essais cliniques portant sur une durée suffisante (12 mois) et suivant une méthodologie correcte (nombre de patients, randomisation, échelle de mesure...) sont encore nécessaires.

Exemple de recommandations pratiques JP - Cimzia

(extraits)

MODALITES DE PRESCRIPTION

- Liste I
- Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle.
- Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne.
- Médicament disponible en ville sous le statut de médicament d'exception, inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (à l'exception de la polyarthrite rhumatoïde en 1^{ère} ligne)¹

POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

Initiation et contrôle par un médecin spécialiste ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des pathologies dans lesquelles Cimzia® est indiqué.

→ Une Carte Spéciale de Surveillance devra être remise aux patients traités.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Source EPAR et ANSM/thésaurus des interactions médicamenteuses (09/2016)

+ **VACCINS VIVANTS ATTENUÉS** (fièvre jaune, rougeole, oreillons, rubéole, varicelle, zona, tuberculose/BCG, rotavirus, grippe)

- Adulte traité** : Risque de maladie vaccinale généralisée, éventuellement mortelle → **CONTRE-INDICATION** pendant le traitement et pendant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement
- Enfants exposés in utero** : **NON RECOMMANDEE** pendant les 5 mois suivant la dernière injection de la mère durant la grossesse.

+ **ABATACEPT (Orencia®), CANAKINUMAB (Ilaris®)**

Majoration de l'immunodépression (augmentation possible du risque d'infections)

ASSOCIATION DE CONSEILLE

+ **ANAKINRA (Kineret®)**,

Risque accru d'infections graves et de neutropénie

ASSOCIATION DE CONSEILLE

FERTILITE - GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Sources EPAR et CRAT

Données disponibles sur le CRAT : <http://lecrat.fr/articleSearchSaisie.php?recherche=CIMZIA>

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
Femmes en âge de procréer	Contraception efficace pendant le traitement et poursuivie au moins 5 mois après la dernière administration	
Grossesse	A EVITER Si le recours au certolizumab est indispensable, dans la mesure du possible, programmer une dernière administration au début du 3 ^{ème} trimestre en raison de sa longue demi-vie d'élimination (CRAT).	Chez la femme enceinte : absence de données Chez l'animal : aucun signe évocateur d'une altération de la fertilité ou d'une foetotoxicité mais données insuffisantes au regard d'une toxicité sur la reproduction humaine
Enfants exposés in utero au certolizumab	Administration de vaccins vivants non recommandée pendant au minimum 5 mois après la dernière dose administrée à la mère pendant sa grossesse (EPAR) Les enfants de mères traitées par certolizumab doivent être considérés comme immunodéprimés pendant les 6 mois qui suivent la dernière injection maternelle, vie foetale comprise. (CRAT)	Etudes précliniques : risque faible ou négligeable de transfert placentaire d'un homologue Fab-fragment du certolizumab pegol. Données cliniques limitées : faible taux de certolizumab pegol retrouvé dans le plasma d'un enfant né d'une femme traitée → risque accru d'infections .
Allaitement	Données insuffisantes → risque non exclu (RCP) Utilisation possible (CRAT)	Données CRAT : - Le certolizumab n'a été détecté dans aucun des dosages dans le lait effectués chez 6 patientes. - Pas d'augmentation de l'incidence des infections durant les 12 premiers mois de vie (données préliminaires de suivi d'environ 500 enfants de mères traitées par adalimumab, infliximab ou certolizumab). - Le certolizumab est probablement détruit dans le tube digestif (du fait de sa structure polypeptidique).
Fertilité	Chez animal (rongeurs) : diminution du nombre de spermatozoïdes observée sans effet apparent sur la fertilité Chez homme : aucun effet observé sur la qualité du sperme (étude chez 20 volontaires sains, suivi 14 semaines, dose unique de 400 mg)	

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI



À RETENIR :

- ❖ **Infections graves** (opportunistes, bactériennes, virales et fongiques) → rechercher une tuberculose active ou inactives chez les patients **avant de débuter le traitement** (tests de dépistage appropriés)
- ❖ **Réactions aiguës** liées à l'injection et **réaction d'hypersensibilité systémique grave** retardée
- ❖ **Contre-indication** chez les patients ayant des **antécédents d'insuffisance cardiaque modérée à sévère** (NYHA, classes III/IV) et risque potentiel d'**aggravation** d'une **insuffisance cardiaque congestive**

Précautions d'emploi	Conduite à tenir	Remarques particulières
Infections	Surveillance étroite pendant et jusqu'à 5 mois après l'arrêt du traitement	- Elimination pouvant durer jusqu'à 5 mois - Détection signes et symptômes d'infections dont tuberculose
	→ Ne pas initier le traitement si infections évolutives → Interrompre le traitement si apparition d'une infection grave	Attendre le contrôle de l'infection avant de débuter le traitement

Exemple de veille JP – Opdivo (extraits)

12/2016 :

- **Agrément aux collectivités** et inscription sur la liste en sus des GHS dans les indications suivantes :
 - **Mélanome avancé** (non résectable ou métastatique) en monothérapie, chez l'adulte
 - **CBNPC** de type épidermoïde localement avancé ou métastatique, \geq L2
 - **Carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires** chez l'adulte, en monothérapie, après échec d'un traitement par anti-VEGF.
- **Publication du prix** : 1347,34 € TTC pour la forme 100mg/10ml et 538,94 € TTC pour la forme 40mg/4ml.

01/2017 : Avis HAS-CT dans le **CBNPC non épidermoïde** localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure / **SMR important** uniquement chez les patients en bon état général (ECOG 0 ou 1), ASMR IV par rapport au docétaxel.

03/2017 : Agrément aux collectivités et inscription sur la liste en sus de l'indication dans le « **CBNPC non épidermoïde** localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure », **uniquement** chez les patients en bon état général (ECOG 0 ou 1).

03/2017 : EMA-MAJ EPAR/ risque de nécrolyse épidermique toxique (NET), de syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et de myotoxicité (myosite, myocardite et rhabdomyolyse). Un arrêt définitif du traitement est recommandé en cas de NET, SJS ou myocardite de grade 3.

Collège HAS/ Avis sur l'efficacité de la prise en charge par l'assurance maladie de la spécialité Opdivo® dans le traitement du mélanome avancé.

04/2017 : **Baisse de prix** / Opdivo® 100mg/10 ml : 1347,34 → 1169,05 € TTC/UCD
Opdivo® 40mg/4 ml : 538,94 → 467,62 € TTC/UCD

Avis HAS-CT dans le **lymphome de Hodgkin** / **SMR important**, ASMR V. La CT souhaite que la mise en place du traitement par nivolumab soit décidée en RCP.

04/2017 : **Extension d'AMM** dans le traitement en monothérapie chez l'adulte du « **cancer épidermoïde de la tête et du cou** en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine »

05/2017 : **Revue Cochrane** sur les immunothérapies dans le **cancer rénal métastatique** : chez les patients prétraités, le nivolumab réduit la mortalité, l'incidence des effets indésirables de grade \geq 3 et améliore la qualité de vie (niveau de preuve modéré)

Avis HAS-CT dans le **mélanome avancé** de l'adulte en association à l'ipilimumab / **SMR important**, ASMR V uniquement en 1^{ère} ligne chez les patients **ECOG 0 ou 1, BRAF-**, ne présentant pas de métastase cérébrale active et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ou équivalent. **SMR insuffisant** dans les autres cas.

06/2017 : **Extension d'AMM** dans le traitement en monothérapie du **carcinome urothélial** localement avancé non résectable ou métastatique chez l'adulte, après échec d'une chimiothérapie à base de sels de platine

MAJ EPAR / **Risque d'encéphalite** (EI rare à peu fréquent)

10/2017 : MAJ EPAR / Risque de syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (fréquence indéterminée)

11/2017 : MAJ EPAR / MAJ des données de survie à 36 mois dans le mélanome avancé (Etude CheckMate 067).

Agrément aux collectivités dans le **lymphome de Hodgkin classique** en rechute ou réfractaire chez l'adulte après une greffe de cellules souches autologue et un traitement par brentuximab vedotin.

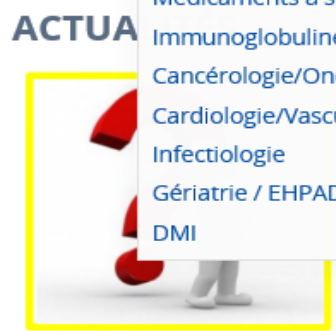
Recherche de documents dans la « JP » (1)

Option 1 :
Recherche par nom de médicament / mot(s) clé(s)

- La Juste Prescription**
- Financement ATU/post-ATU
- Génériques et biosimilaires
- Médicaments à statut particulier
- Immunoglobulines humaines normales
- Cancérologie/Onco-Hématologie
- Cardiologie/Vasculaire
- Infectiologie
- Gériatrie / EHPAD
- DMI

Enquête Juste Prescription : donnez votre avis en 5 minutes

Option 2 : Rubrique JP
Recherche par nom de médicament / mot(s) clé(s) OU
Recherche par filtre (statut réglementaire, modalité de prise en charge, domaine thérapeutique)



Juste Prescription
Informations sur le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux implantables. Retrouvez ci-dessous les dernières mises à jour.

- VORICONAZOLE génériques (voie IV)**
Voriconazole
Médicament générique mis à jour le 01/12/2017
- REMSIMA**
Infliximab
Médicament biosimilaire mis à jour le 01/12/2017
- INFLECTRA**
Infliximab
Médicament biosimilaire mis à jour le 01/12/2017
- FLIXABI**
Infliximab
Médicament biosimilaire mis à jour le 01/12/2017
- VFEND IV**
Voriconazole
Médicament princeps mis à jour le 01/12/2017

Enquête « Juste Prescription » : donnez votre avis en 5 minutes

Documents et outils CAQES !

Financement à l'indication : nouvelles modalités de recueil et de transmission des données en 2018



Radiations d'indications/spécialités de la liste en sus à compter du 01/03/2018

Pharmacie clinique en établissement de santé : Deuxième appel à projets DGOS !

Suivi et gestion des effets indésirables des taxanes: Avis d'experts INCA

[Voir tous les médicaments >](#)
[Voir tous les DMI >](#)

[Voir toutes les actualités >](#)

Recherche de documents dans la rubrique « JP » (2)

Recherche par nom de médicament / mot(s) clé(s)

Recherche par filtre(s)

Recherche sur tout le site Recherche base Juste Prescription médicaments Recherche base Juste Prescription DMI

Médicaments : 1 fiche pour cette recherche Lister par : Date (- récente) ▼

Recherche par mot clé

Recherche par catégorie

- Princeps (1)
- Génériques (0)
- Biosimilaires (0)

Recherche par statut réglementaire

- AMM (1)
- ATU (0)

Recherche par modalité de prise en charge

- Dispositif ATU (0)
- Dispositif post-ATU (0)
- Dispositif post-ATU selon l'indication (0)
- Hors-GHS (0)
- Intra-GHS (0)
- Multiple (selon l'indication) (1)

Recherche par domaine thérapeutique

- Antidote (0)
- Cardiologie (0)
- Dermatologie (0)
- Endocrinologie-Métabolisme (0)
- Gynécologie (0)
- Hémapathie maligne (0)

ENTYVIO
Vedolizumab

Médicament princeps mis à jour le 26/10/2017 [Voir la fiche >](#)

Statut réglementaire : **AMM**
Modalité de prise en charge : [Multiple \(selon l'indication\)](#)

Recherche de documents dans la rubrique « JP » (3)

< Revenir à la liste des médicaments

Dernière mise à jour le 4 décembre 2017



ENTYVIO

Vedolizumab DCI

Statut réglementaire : AMM | Modalité de prise en charge : Multiple (selon l'indication) | Rétrocession : Non | Orphelin : Non | RTU : Non

Une [note d'information DGS/DSS/DGOS du 4 octobre 2017](#) prolonge, **dans la limite de l'enveloppe prévue dans l'instruction du 5 mai 2017**, le financement dérogatoire de la spécialité Entyvio® dans le traitement de la « **maladie de Crohn active, modérée à sévère, de l'adulte** si réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance **aux corticoïdes, immunosuppresseurs et anti- TNFα** » chez les patients pour les **poursuites de traitement** initiés avant le 11/01/2017.

Fiche(s) Juste Prescription

- Recommandations
- Ordonnance
- Justificatif
- Iatrogénie - Veille

Domaine(s) thérapeutique(s)

Hépto-Gastro-Entérologie

Générique(s) / Biosimilaire(s)

aucun

Enquête Juste Prescription : donnez votre avis en 5 minutes

ACTUALITÉS



Enquête « Juste Prescription » : donnez votre avis en 5 minutes



Documents et outils CAQES !



Financement à l'indication : nouvelles modalités de recueil et de transmission des données en 2018



Radiations d'indications/spécialités de la liste en sus à compter du 01/03/2018



Pharmacie clinique en établissement de santé : Deuxième appel à projets DGOS !



Suivi et gestion des effets indésirables des taxanes: Avis d'experts INCA

Juste Prescription

Informations sur le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux implantables. Retrouvez ci-dessous les dernières mises à jour.

ENTYVIO

Vedolizumab

Médicament princeps mis à jour le 04/12/2017

VORICONAZOLE génériques (voie IV)

Voriconazole

Médicament générique mis à jour le 01/12/2017

REMSIMA

Infliximab

Médicament biosimilaire mis à jour le 01/12/2017

INFLECTRA

Infliximab

Médicament biosimilaire mis à jour le 01/12/2017

FLXABI

Infliximab

Médicament biosimilaire mis à jour le 01/12/2017

Merci de participer à l'enquête JP pour nous aider à améliorer le périmètre et le contenu de la base JP !

[Voir tous les médicaments](#) >

[Voir tous les DMI](#) >

Merci de votre attention !

www.omedit-idf.fr

Contact OMEDIT : secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr

Tel secrétariat : 01.40.27.50.01

Newsletter : Pour s'inscrire, adresser un mail à : secretariat.omedit-idf.sap@aphp.fr

 **omedit_idf**